

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
Domitor 1mg/ml – Injektionslösung für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber:

Orion Corporation Orion Pharma  
Orientie 1  
P.O. Box 65  
FI-02101 Espoo, Finland

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Domitor 1 mg/ml – Injektionslösung für Hunde und Katzen

**3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Sedation zu Untersuchungszwecken (klinische Untersuchungen, Röntgen)  
Zur Prämedikation vor der Allgemeinanästhesie.

**5. GEGENANZEIGEN**

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

In folgenden Situationen bzw. bei Vorliegen folgender Befunde soll Medetomidin nicht verabreicht werden:

- mechanische Störungen des Verdauungstraktes (Schlundverlegung, Magendrehung, Inkarzerationen)
- nicht kompensierten Herzerkrankungen
- eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- gestörte Atemfunktion
- Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen
- Diabetes mellitus
- Schockzustand, Kachexie oder sehr schlechtem Allgemeinzustand
- Tiere mit Augenerkrankungen, bei denen ein intraokulärer Druckanstieg nachteilige Folgen haben könnte.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

- Der Blutdruck steigt nach der Injektion zunächst an und fällt dann auf normale bis geringgradig subnormale Werte. Bradykardie mit gelegentlichem AV-Block ersten und zweiten Grades und gelegentlich Extrasystolen können auftreten.
- Einige Hunde und die meisten Katzen erbrechen 5 bis 15 Minuten nach der Injektion. Einzelne Katzen können auch während der Aufwachphase erbrechen.
- Über ein Auftreten von Lungenödem (selten), Atemdepression und Zyanose, Anstieg der Diurese, Hypothermie, Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen, reversible Hyperglykämie aufgrund von herabgesetzter Insulinausschüttung, Schmerzen an der Injektionsstelle und Muskeltremor wurde ebenfalls berichtet.
- Wie bei anderen Sedativa können auch nach Anwendung von Medetomidin in Einzelfällen Überempfindlichkeit, paradoxe Reaktionen (Erregung) und mangelnde Wirksamkeit auftreten.
- Verlängerte Sedation oder eine wiederkehrende Sedation nach initialer Erholung wurden beobachtet.
- Bei Katzen, bei denen das Tierarzneimittel in Kombination mit Ketamin angewendet wird, sind laryngeale und pharyngeale Reflexe während der Anästhesie erhalten. Es wurde berichtet, dass die Kombination bei einigen Katzen Schmerzreaktionen bei intramuskulärer Applikation auslöst. Die Herzfrequenz sinkt generell auf bis zu 50% der Werte vor der Anästhesie und bei einigen Katzen werden sehr niedrige Respirationsraten von 4-6 Atemzügen pro Minute beobachtet.
- Todesfälle durch Herzversagen und Kongestion von Lunge, Leber oder Nieren wurden beobachtet.
- Bei Kreislauf- und Atemdepression können möglicherweise eine assistierte Beatmung und eine Sauerstoffzufuhr angezeigt sein. Atropin kann die Herzfrequenz steigern.
- Bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 10 kg können die oben erwähnten Nebenwirkungen häufiger auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERARTEN

Hund und Katze

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

Hunde: intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

Katzen: intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung

### Hunde:

Zur Ruhigstellung erhalten Hunde 750 µg Medetomidin pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche intravenös oder 1.000 µg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche intramuskulär. Die Dosierung ist gemäß nachstehender Dosierungstabelle vorzunehmen.

## Domitor Dosierungen in ml (entspr. Medetomidinhydrochlorid in mg)

Körpergewicht (kg)	Intravenös (ml)	Intramuskulär (ml)
1	0,08	0,10
2	0,12	0,16
3	0,16	0,21
4	0,19	0,25
5	0,22	0,30
6	0,25	0,33
7	0,28	0,37
8	0,30	0,40
9	0,33	0,44
10	0,35	0,47
12	0,40	0,53
14	0,44	0,59
16	0,48	0,64
18	0,52	0,69
20	0,56	0,74
25	0,65	0,86
30	0,73	0,98
35	0,81	1,08
40	0,89	1,18
50	1,03	1,37
60	1,16	1,55
70	1,29	1,72
80	1,41	1,88
90	1,52	2,03
100	1,63	2,18

Zur Prämedikation beim Hund werden empfohlen:

### Domitor - Ketamin

Zur Ruhigstellung 30 - 40 µg Medetomidin und 2,0 - 5,0 mg/kg Ketamin bei abdominal- und orthopädischen Operationen mit geringerem Schmerz. Domitor und Ketamin kann auch simultan intramuskulär (in der Mischspritze) oder Ketamin 10 - 15 Min. nach der Domitor-Applikation verabreicht werden.

### Domitor - Propofol

Medetomidin intravenös ca. 10 Min. oder intramuskulär ca. 20 Min. vor der Propofol-Applikation verabreichen.

Medetomidin (µg/kg)	Domitor ml/10 kg	Propofol (mg/kg)
10	0,1	1,5 - 3,0
20	0,2	1,0 - 1,5
40	0,4	0,5 - 1,0

### Domitor - Halothan

Medetomidin in einer Dosis von 10 - 40 µg/kg intravenös oder intramuskulär zur Prämedikation der Halothan/Sauerstoff- oder Halothan/Stickstoffoxid/Sauerstoff-Anästhesie, eingeleitet mit Propofol oder Halothan über eine Atemmaske, verabreichen.

Domitor reduziert die Menge an injizierbarem oder inhalierbarem Anästhetikum. Deshalb sollte Halothan vorsichtig bis zur Erreichung des ausreichenden Grades der Anästhesie verabreicht werden. Überdosierungen sind zu vermeiden, da sie zur kardiopulmonalen Depression führen können.

In Fällen von respiratorischer Depression kann zusätzlich Sauerstoff über die Atemmaske vor und während der Anästhesie verabreicht werden.

### **Domitor - Isofluran**

Medetomidin in einer Dosis von 10 - 40 µg/kg intravenös oder intramuskulär zur Prämedikation für die Isofluran/Sauerstoff- oder Isofluran/Stickstoffoxid/-Sauerstoff-Anästhesie verabreichen.

Nach 20 Min., wenn Domitor seine maximale sedative Wirkung erreicht hat, kann die Allgemein-Anästhesie mit Propofol oder Isofluran eingeleitet werden. Domitor reduziert die notwendige Menge an Isofluran. In Fällen einer respiratorischen Depression sollte zusätzlich Sauerstoff über die Atemmaske verabreicht werden.

### **Katzen:**

Zur Ruhigstellung erhalten Katzen 50-150 µg Medetomidin pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,05-0,15 ml/kg KGW).

Zum Zwecke der Anästhesie erhalten Katzen 80 µg Medetomidin pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,08 ml/kg KGW) und 7,5 mg Ketamin pro kg Körpergewicht.

Domitor und Ketamin werden gleichzeitig in derselben Spritze intramuskulär verabreicht.

Bei dieser Dosierung beginnt die Anästhesie nach 3-4 Minuten. Die Anästhesie hält zwischen 20 und 50 Minuten an.

Bei länger dauernden Eingriffen muss nachdosiert werden. Es können dann 50% der Anfangsdosis (40 µg/kg Medetomidin + 2,5-3,75 mg/kg Ketamin) verabreicht werden oder 3 mg Ketamin pro kg Körpergewicht allein. Alternativ kann auch ein Halothan/Sauerstoff-Gemisch allein oder in Verbindung mit Lachgas zur Inhalation gegeben werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

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

Vor der Anwendung von Tierarzneimitteln zur Sedierung oder Allgemeinanästhesie sollte bei jedem Tier eine tierärztliche Untersuchung durchgeführt werden. Die Gabe von Medetomidin in höheren Dosen sollte bei großen Hunderassen vermieden werden.

Nach der Injektion sollte das Tier in einer ruhigen Umgebung platziert werden, um einen maximalen sedativen Effekt zu ermöglichen. Bevor dieser nach etwa 10 - 15 Minuten zu erwartende, maximale Effekt eintritt, sollte nicht mit der beabsichtigten Prozedur begonnen werden und es sollte keine weitere Medikation erfolgen.

Im Falle einer Kombination mit anderen Anästhetika oder Narkotika (z.B. Ketamin, Propofol, Halothan) muss aufgrund des ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effektes von Medetomidin die Dosis der anderen Anästhetika/Narkotika reduziert werden. Diese Dosisreduktion wird aufgrund individuell unterschiedlicher Empfindlichkeiten der Patienten in Abhängigkeit von der Wirkung vorgenommen. Im Falle der Kombination mit anderen Anästhetika sollte zuvor deren Packungsbeilage beachtet werden, insbesondere die Warnhinweise und Gegenanzeigen.

Bei Tieren unter 12 Wochen sollte Domitor nicht angewendet werden.

Den Tieren sollte 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter gegeben werden. Nach der Behandlung sollte dem Tier kein Futter oder Wasser angeboten werden, solange der Schluckreflex beeinträchtigt ist.

Sedierte Tiere sollten bei gleich bleibender Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs / der Untersuchung als auch während der Aufwachphase warmgehalten werden.

Die Augen sollten mit einer geeigneten Salbe geschützt werden.

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

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

Um die Erholungszeit nach der Anästhesie oder Sedation zu verkürzen, kann die Wirkung des Tierarzneimittels durch Verabreichung eines alpha-2-Antagonisten, z.B. Atipamezol oder Yohimbin, aufgehoben werden. Da Ketamin allein Krämpfe auslösen kann, sollte ein alpha-2-Antagonist zur Aufhebung der Medetomidinwirkung nicht eher als 30-40 Minuten nach einer Ketamingabe verabreicht werden. Für Dosierungshinweise siehe Abschnitt „Überdosierung“.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können. Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt vermeiden.

Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser.

Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

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

### **HINWEIS FÜR ÄRZTE:**

Bei Medetomidinhydrochlorid handelt es sich um einen Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten. Als Symptome einer Resorption können u. a. klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie auftreten. Auch

ventrikuläre Arrhythmien wurden berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

#### **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Sicherheit des Präparates während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer zentral dämpfender Pharmaka sollte damit gerechnet werden, dass sich die Wirkung beider Präparate potenziert. Die Dosierung ist entsprechend anzupassen. Medetomidin besitzt einen ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effekt (siehe Abschnitt 4.5 der Fachinformation).

Die Wirkungen von Medetomidin können durch die Verabreichung von Atipamezol antagonisiert werden.

Eine Bradykardie kann durch eine vorherige Verabreichung (mindestens 5 Minuten zuvor) eines Anticholinergikums teilweise verhindert werden; jedoch kann die Verabreichung von Anticholinergika zur Behandlung der Bradykardie (entweder gleichzeitig mit Medetomidin oder nach der Sedierung mit Medetomidin) kardiovaskuläre Nebenwirkungen hervorrufen.

#### **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung kommt es hauptsächlich zu einem verspäteten Erwachen nach Sedation oder Anästhesie. In einigen Fällen kann es zu verstärktem Auftreten von kardiorespiratorischen Effekten kommen.

In diesen Fällen sollte ein Alpha-2-Antagonist wie Atipamezol verabreicht werden, vorausgesetzt, dass die Antagonisierung der Sedation keine Gesundheitsgefährdung für das Tier darstellt (Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, das bei alleiniger Verabreichung bei Hunden epileptische Anfälle und bei Katzen Krämpfe auslösen kann). Alpha-2-Antagonisten sollten nicht eher als 30-40 Minuten nach einer Ketamininjektion verabreicht werden. Atipamezolhydrochlorid wird in folgenden Dosierungen intramuskulär verabreicht: für Hunde das 5-fache und für Katzen das 2,5-fache der zuvor verabreichten Anfangsdosis von Medetomidinhydrochlorid ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ). Beim Hund entspricht das Volumen von Atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml demjenigen von Domitor, bei der Katze der Hälfte des Volumens von Domitor.

Wenn es unerlässlich ist, eine Bradykardie aufzuheben und dennoch die Sedierung aufrechtzuerhalten, kann Atropin verabreicht werden.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

April 2021

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgröße: 1 Glas-Durchstechflasche (10 ml)

Z.Nr.: 8-00144

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

Vertrieb in Österreich:  
Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
A - 4600 Wels