Gebrauchsinformation

Medetor 1 mg/ml Injektionslösung für Hund und Katze

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Medetor 1 mg/ml Injektionslösung für Hund und Katze

Medetomidinhydrochlorid

Arzneilich wirksamer und sonstige Bestandteile

Medetor ist eine klare, farblose, sterile, wässrige Injektionslösung.

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Methylparahydroxybenzoat	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg

Anwendungsgebiete

Hund und Katze:

Sedation zu Untersuchungszwecken. Prämedikation für Injektions- und Inhalationsnarkosen.

Katze:

In Kombination mit Ketamin zur kurzzeitigen Allgemeinanästhesie bei kleineren chirurgischen Eingriffen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Schweren kardiovaskulären oder respiratorischen Erkrankungen, eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- Mechanischen Störungen des Verdauungstraktes (Schlundverlegung, Magentorsion, Inkarzerationen)
- Trächtigkeit, Diabetes mellitus
- Schock, Kachexie oder schwerer Entkräftung.

Nicht in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen anwenden!
Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der Hilfsstoffe anwenden.
Nicht bei Tieren mit Augenerkrankungen anwenden, bei denen ein intraokulärer Druckanstieg nachteilige Auswirkungen haben würde.

Nebenwirkungen
Bradykardie mit AV-Block ersten und zweiten Grades und gelegentlicher Extrasystolie. Vasokonstriktion der Koronararterien. Herabgesetzte Auswurfleistung des Herzens. Der Blutdruck steigt nach der Injektion zunächst an und fällt dann auf normale bis geringgradig subnormale Werte.
Einige Hunde und die meisten Katzen erbrechen innerhalb von 5-10 Minuten nach der Injektion. Katzen können auch während der Aufwachphase erbrechen.
Eine gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen wird bei einigen Tieren beobachtet.
Gesteigerte Diurese, Hypothermie. Mydriasis. In seltenen Fällen wurde ein Lungenödem beobachtet. Atemdepression, Zyanose, Schmerzen an der Injektionsstelle und Muskelzittern können auftreten. In einzelnen Fällen kann eine reversible Hyperglykämie aufgrund reduzierter Insulinsekretion auftreten.
Bei Kreislauf- und Atemdepression ist eine Beatmung und gegebenenfalls eine Sauerstoffzufuhr angezeigt. Atropin kann die Herzfrequenz steigern.
Hunde mit einem Körpergewicht unterhalb von 10 kg zeigen die unerwünschten Wirkungen häufiger.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten
Hund, Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung
Hund: Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.
Katze: Zur intramuskulären Anwendung.

Hund:
Zur Ruhigstellung erhalten Hunde 750 µg Medetomidinhydrochlorid pro m^2 Körperoberfläche intravenös oder 1000 µg Medetomidinhydrochlorid pro m^2 Körperoberfläche intramuskulär.
Die Dosierung ist entsprechend nachstehender Dosierungstabelle vorzunehmen.

Die maximale Wirkung wird innerhalb von 15-20 Minuten erreicht, die Ausprägung der Sedation ist dosisabhängig und hält 30 – 180 Minuten an.

Medetor - Dosierungen in ml und entsprechende Menge an Medetomidinhydrochlorid (Med) in µg / kg KGW:

Körper-gewicht [kg]	i.v.- Injektion		i.m.- Injektion	
	Medetor [ml/Hund]	entspricht Med [µg/kg KGW]	Medetor [ml/Hund]	entspricht Med [µg/kg KGW]
1	0.08	80.0	0.10	100.0
2	0.12	60.0	0.16	80.0
3	0.16	53.3	0.21	70.0
4	0.19	47.5	0.25	62.5
5	0.22	44.0	0.30	60.0
6	0.25	41.7	0.33	55.0
7	0.28	40.0	0.37	52.9
8	0.30	37.5	0.40	50.0
9	0.33	36.7	0.44	48.9
10	0.35	35.0	0.47	47.0
12	0.40	33.3	0.53	44.2
14	0.44	31.4	0.59	42.1
16	0.48	30.0	0.64	40.0
18	0.52	28.9	0.69	38.3
20	0.56	28.0	0.74	37.0
25	0.65	26.0	0.86	34.4
30	0.73	24.3	0.98	32.7
35	0.81	23.1	1.08	30.9
40	0.89	22.2	1.18	29.5
50	1.03	20.6	1.37	27.4
60	1.16	19.3	1.55	25.8
70	1.29	18.4	1.72	24.6
80	1.41	17.6	1.88	23.5
90	1.52	16.9	2.03	22.6
100	1.63	16.3	2.18	21.8

Zur Prämedikation:

10-40 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg KGW, entsprechend 0.1-0.4 ml pro 10 kg KGW.

Die genaue Dosis ist von der gewählten Arzneimittelkombination und der Dosierung dieser Arzneimittel abhängig. Die Dosis sollte je nach Art der Operation, Dauer des Eingriffs, Temperament und Gewicht des Patienten ausgewählt werden. Durch Prämedikation mit Medetomidin wird die zur Einleitung der Anästhesie erforderliche Wirkstoffdosis erheblich verringert, gleiches gilt für die benötigte Menge an Inhalationsnarkotikum zur Erhaltungsnarkose. Alle zur Einleitung und Erhaltung verabreichten Anästhetika müssen nach Wirkung verabreicht werden. Vor der Anwendung von Kombinationen sind die Gebrauchsinformationen anderer Anästhetika/Narkotika zu beachten. Siehe auch unter *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*.

Katze:

Zur mittleren bis tiefen Sedation und Ruhigstellung erhalten Katzen 50 - 150 µg Medetomidinhydrochlorid /kg Körpergewicht (KGW) (entspricht 0,05 – 0,15 ml **Medetor** / kg KGW).

Zum Zwecke der Anästhesie erhalten Katzen 80 µg Medetomidinhydrochlorid / kg KGW (entspricht 0,08 ml **Medetor** / kg KGW) und 2,5 - 7,5 mg Ketamin / kg KGW.

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

Bei länger andauernden Eingriffen muss nachdosiert werden. Es können dann 50% der Anfangsdosis (40 µg Medetomidinhydrochlorid / kg KGW (entspricht 0,04 ml **Medetor** / kg KGW) und 2,5 – 3,75 mg Ketamin / kg KGW verabreicht werden oder 3,0 mg Ketamin / kg KGW allein. Alternativ kann bei länger andauernden Eingriffen auch Isofluran oder Halothan jeweils als Gemisch mit Sauerstoff oder mit Sauerstoff und Lachgas zur Inhalation zur Verlängerung der Narkose gegeben werden.

Siehe auch unter *Besondere Warnhinweise*.

Hinweise für die richtige Dosierung

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Arzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze gemischt werden.

Wartezeit

Entfällt.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

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

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Besondere Warnhinweise

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor Anwendung von Sedativa oder Anästhetika muss eine gründliche klinische Allgemeinuntersuchung stehen.
Die Gabe von Medetomidin in höheren Dosen sollte bei großen Hunderassen vermieden werden.
Im Falle einer Kombination mit anderen Anästhetika, muss aufgrund des ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effektes von Medetomidin die Dosis der anderen Anästhetika reduziert werden. Diese Dosisreduktion wird aufgrund individuell unterschiedlicher Empfindlichkeiten der Patienten in Abhängigkeit der Wirkung vorgenommen. Im Falle der Kombination mit anderen Anästhetika sollte zuvor deren Packungsbeilage beachtet werden, insbesondere die Warnhinweise und Gegenanzeigen.

Den Tieren sollte 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter gegeben werden.

Nach der Injektion sollte der Patient 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.

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.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten vor der Einleitung und zur Aufrechterhaltung einer Vollnarkose nur nach einer Risiko-Nutzen-Analyse mit Medetomidin als Prämedikation behandelt werden.
Bei Tieren mit Herzerkrankung, bei alten Tieren oder bei Tieren, die in einem schlechten Gesundheitszustand sind, sollte Medetomidin mit Vorsicht angewendet werden. Die Leber- und Nierenfunktion sollte vor Anwendung überprüft werden.
Medetomidin kann eine Atemdepression auslösen. In einem solchen Fall sollte das Tier beatmet und gegebenenfalls Sauerstoff zugeführt 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage zu zeigen. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.
Exponierte Haut sofort mit viel Wasser spülen.
Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden.

Gerät das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen, diese mit reichlich klarem Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, sodass hier besondere Vorsicht geboten ist.

Hinweis für Ärzte:

Medetomidin ist ein alpha2-Agonist. Symptome nach einer Medetomidinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit, Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet.
Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Da keine Untersuchungen zur Sicherheit von Medetomidin bei tragenden oder säugenden Tieren vorliegen, sollte das Produkt nicht bei tragenden oder säugenden Tieren angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Das Produkt potenziert die Wirkung anderer zentral dämpfender Pharmaka. Deren Dosierung ist dementsprechend anzupassen. Medetomidin besitzt einen ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effekt. Siehe auch unter *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*.
Die Wirkung von Medetomidin kann durch die Verabreichung von Atipamezol oder Yohimbin aufgehoben werden. Siehe auch unter *Gegenanzeigen*.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung kommt es hauptsächlich zu einem verspäteten Erwachen nach Sedation oder Anästhesie. In einigen Fällen kann es zu einem verstärkten Auftreten von kardiorespiratorischen Effekten kommen.
Für die Abschwächung dieser kardiorespiratorischen Effekte in Folge einer Überdosierung wird ein *alpha-2* – Antagonist wie Atipamezol oder Yohimbin empfohlen, vorausgesetzt die Antagonisierung ist nicht gefährlich für den Patienten (Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, welches ohne zusätzliche Sedation Krämpfe auslöst).

Atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml wird dem Hund intramuskulär in dem gleichen Volumen wie das Produkt verabreicht, der Katze in halb so großem Volumen. Damit entspricht die beim Hund benötigte Dosis Atipamezolhydrochlorid in mg der 5-fachen Dosis an zuvor verabreichtem Medetomidinhydrochlorid in mg, die bei der Katze benötigte Dosis Atipamezolhydrochlorid in mg der 2,5-fachen Dosis an zuvor verabreichtem Medetomidinhydrochlorid in mg. Alpha2-Antagonisten sollten nicht eher als 30 – 40 Minuten nach einer Ketamininjektion verabreicht werden.
Muss die Korrektur einer Bradykardie ohne Aufhebung der Sedation erfolgen, kann Atropin eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

07/2010

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

1 x 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.
5 x 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen am Markt erhältlich.

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-00690