

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dorbene vet. 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

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)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg
Natriumchlorid	
Salzsäure (zur pH-Adjustierung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Hunden und Katzen:

Sedation zur Erleichterung von klinischen Maßnahmen. Als Prämedikation vor der Allgemeinanästhesie.

Bei Katzen:

In Kombination mit Ketamin zur Allgemeinanästhesie bei kleineren chirurgischen Eingriffen von kurzer Dauer.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- schweren kardiovaskulären Erkrankungen, Atemwegserkrankungen oder eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.
 - mechanischen Störungen des Verdauungstrakts (Magentorsion, Inkarnationen, Schlundverlegung).
 - Diabetes mellitus.
 - Schockzustand, Kachexie oder sehr schlechtem Allgemeinzustand.
- Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei Tieren mit Augenerkrankungen anwenden, bei denen sich eine Erhöhung des Augeninnendrucks nachteilig auswirken kann.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Es ist möglich, dass die analgetische Wirkung von Medetomidin nicht über die gesamte Dauer der Sedation anhält. Daher sollte bei schmerzhaften Eingriffen eine zusätzliche Analgesie in Erwägung gezogen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Anwendung von Tierarzneimitteln zur Sedation oder Allgemeinanästhesie sollte bei jedem Tier eine tierärztliche Untersuchung durchgeführt werden. Höhere Medetomidindosierungen sollten bei großen Hunderassen nicht verabreicht werden. Vorsicht ist geboten bei der Kombination von Medetomidin mit anderen Anästhetika oder Sedativa (z. B. Ketamin, Thiopental, Propofol, Halothan), da es die Wirkung der anderen Anästhetika potenziert. Die Dosis des Anästhetikums sollte entsprechend reduziert und je nach Reaktion titriert werden, um die beträchtlichen individuellen Unterschiede der Patienten zu berücksichtigen. Vor Verabreichung einer Kombination mit anderen Tierarzneimitteln sollten die Warnhinweise und Kontraindikationen jedes Tierarzneimittels in der jeweiligen Produktliteratur beachtet werden.

Die Tiere sollten innerhalb von 12 Stunden vor der Anästhesie nüchtern sein.

Das Tier sollte in eine ruhige und stille Umgebung gebracht werden, bis die Sedation die maximale Wirkung erreicht hat. Dies dauert ungefähr 10 - 15 Minuten.

Es sollten keine weiteren Maßnahmen ergriffen oder andere Medikamente verabreicht werden, bis die maximale Sedation erreicht ist. Behandelte Tiere sollten während des Eingriffes und in der Erholungsphase warm und bei einer konstanten Temperatur gehalten werden. Die Augen sollten durch ein geeignetes Augenpräparat zur Befeuchtung geschützt werden.

Nervöse, aggressive oder aufgeregte Tiere sollten sich vor der Einleitung der Behandlung beruhigt haben.

Bei kranken und geschwächten Hunden und Katzen sollte Medetomidin als Prämedikation zur Einleitung und Erhaltung der Allgemeinanästhesie nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung eingesetzt werden.

Vorsicht ist geboten beim Einsatz von Medetomidin bei der Behandlung von Tieren mit einer kardiovaskulären Erkrankung, bei älteren Tieren, oder bei Tieren mit einem schlechten Allgemeinzustand. Vor Verabreichung sollten die Leber- und Nierenfunktionswerte überprüft werden. Medetomidin kann zu einer respiratorischen Depression führen. In diesem Fall sollte eine künstliche Beatmung und Sauerstoffzufuhr erfolgen.

Um die Erholungsphase nach der Anästhesie oder Sedation zu verkürzen, kann die Wirkung des Tierarzneimittels durch die Verabreichung eines Alpha-2-Antagonisten, z. B. Atipamezol oder Yohimbin, aufgehoben werden. Wenn nur Ketamine verabreicht werden, kann dies Krämpfe auslösen; daher sollten Alpha-2-Antagonisten erst 30 bis 40 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden. Dosierungsanleitung siehe Abschnitt 3.10.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher oraler Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, aber VERMEIDEN SIE DAS FÜHREN EINES FAHRZEUGES, da eine Sedation oder Blutdruckschwankungen auftreten können.

Achten Sie darauf, eine versehentliche Selbstinjektion sowie Kontakt mit Haut, Augen und Mund zu vermeiden.

Die betroffene Hautstelle nach dem Kontakt umgehend mit viel Wasser abspülen.
Kontaminierte Kleidungsstücke, die in direktem Hautkontakt stehen, entfernen.

Bei versehentlichem Kontakt des Arzneimittels mit den Augen mit reichlich frischem Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Symptomen unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit dem Arzneimittel besonders vorsichtig sein und eine Selbstinjektion vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu Uteruskontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.

Für den Arzt: Medetomidin ist ein Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist; folgende Symptome können nach Resorption auftreten: Eine dosisabhängige Sedation, eine respiratorische Depression, Bradykardie, Hypotonie, ein trockener Mund und Hyperglykämie. Ventrikuläre Arrhythmien wurden ebenfalls beobachtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Bradykardie, AV-Block I. Grades, AV-Block II. Grades, Extrasystole, Vasokonstriktion der Koronararterie, kardiale Depression ¹ , hoher Blutdruck ² Bradypnoe
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Emesis ³ erhöhte Geräuschempfindlichkeit, Muskelzittern vermehrtes Harnvolumen ⁴ Hypothermie, Zyanose Atemdepression Schmerz an der Injektionsstelle
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperglykämie ⁵

¹ Herzminutenvolumen erniedrigt. Bei einer Kreislauf- und Atemdepression ist eine künstliche Beatmung und Sauerstoffzufuhr angezeigt. Atropin kann die Herzfrequenz erhöhen.

² Der Blutdruck erhöht sich zunächst nach der Verabreichung und sinkt dann wieder auf den Normalwert oder geringfügig darunter.

³ Besonders bei Katzen. Diese tritt innerhalb weniger Minuten nach der Verabreichung auf. Katzen können sich auch in der Erholungsphase erbrechen.

⁴ Aufgrund einer erhöhten Diurese.

⁵ Reversibel. In Einzelfällen, aufgrund einer reduzierten Insulinausschüttung.

Bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg treten die oben beschriebenen unerwünschten Wirkungen häufiger auf.

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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Daher sollte auf die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation verzichtet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Neuroleptika sollte eine potenzierte Wirkung jedes Wirkstoffes in Betracht gezogen werden. Es sollte daher eine entsprechende Dosisanpassung vorgenommen werden.

Medetomidin potenziert die Wirkung anderer Anästhetika. Siehe Abschnitt 3.5.

Die Wirkung von Medetomidin kann durch die Verabreichung von Atipamezol oder Yohimbin aufgehoben werden. Siehe auch Abschnitt 3.10.

Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen oder mit Kombinationen von Sulfonamiden + Trimethoprim anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hunde: Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Katzen: Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Hunde:

Zur Sedation sollte das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 750 µg Medetomidinhydrochlorid i.v. oder 1000 µg Medetomidinhydrochlorid i.m. pro m² Körperoberfläche verabreicht werden. Dies entspricht einer Dosis von 20 bis 80 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Die korrekte Dosierung bezogen auf das Körpergewicht ist gemäß der nachfolgenden Tabelle zu bestimmen:

Die maximale Wirkung tritt innerhalb von 15 bis 20 Minuten ein. Die klinische Wirkung ist dosisabhängig und hält 30 bis 180 Minuten an.

Es wird empfohlen, eine Spritze mit einer geeigneten Einteilung zu verwenden, um eine genaue Dosierung bei der Verabreichung kleiner Volumina sicherzustellen.

Angabe der Dosierungen des Tierarzneimittels zur Sedation in ml und das entsprechende Volumen Medetomidinhydrochlorid in µg/kg Körpergewicht. Als Prämedikation sollte 50 % der in der Tabelle angegebenen Dosis eingesetzt werden.

Körpergewicht (kg)	Intravenöse Injektion (ml)	entspricht (µg/kg Körpergewicht)	Intramuskuläre Injektion (ml)	entspricht (µg/kg Körpergewicht)
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

Als Prämedikation sollte das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 10 bis 40 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht verabreicht werden, dies entspricht 0,1 bis 0,4 ml pro 10 kg Körpergewicht. Die genaue Dosis hängt von der Kombination der verabreichten Tierarzneimittel sowie von der Dosierung der anderen Tierarzneimittel ab. Darüber hinaus sollte die Dosis an die Art des Eingriffs, die Dauer der Maßnahme sowie an das Verhalten und das Gewicht des Tieres angepasst werden. Durch die Prämedikation mit Medetomidin reduziert sich die Dosis des erforderlichen Tierarzneimittels zur Einleitung der Narkose und ebenso die Dosis der erforderlichen Inhalationsnarkose signifikant. Alle Anästhetika zur Einleitung oder Erhaltung der Anästhesie sollten bis zum Eintritt der Wirkung verabreicht werden. Vor Anwendung von Tierarzneimitteln zur Kombination empfiehlt es sich, die Produktliteratur des jeweiligen Präparates zu lesen. Siehe auch Abschnitt 3.5.

Katzen:

Zur moderaten bis tiefen Sedation und Ruhigstellung von Katzen sollte das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 50 bis 150 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht verabreicht werden (entspricht 0,05 bis 0,15 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht). Die Induktionsdauer ist langsamer bei der subkutanen Verabreichung.

Zur Anästhesie sollte das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 80 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht (entspricht 0,08 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) und 2,5 bis 7,5 mg Ketamin pro kg Körpergewicht verabreicht werden. Bei dieser Dosierung tritt die narkotisierende Wirkung innerhalb von 3 bis 4 Minuten ein und hält 20 bis 50 Minuten an. Bei länger andauernden Eingriffen sollte mit der Hälfte der initialen Dosis (d.h. 40 µg Medetomidinhydrochlorid - dies entspricht 0,04 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) und 2,5 bis 3,75 mg Ketamin pro kg Körpergewicht, oder nur mit 3,0 mg Ketamin pro kg Körpergewicht nachdosiert werden. Wahlweise kann bei länger andauernden Eingriffen die Anästhesie durch Inhalationsnarkotika wie Isofluran oder Halothan in Kombination mit Sauerstoff oder Sauerstoff/Stickstoffoxid ausgedehnt werden. Siehe Abschnitt 3.5

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung verursacht eine verzögerte Erholung nach der Sedation oder Anästhesie. Vereinzelt kann eine Kreislauf- oder respiratorische Depression auftreten. Zur Behandlung dieser kardiorespiratorischen Wirkung bei einer Überdosierung wird die Verabreichung eines Alpha-2-Antagonisten, z. B. Atipamezol oder Yohimbin empfohlen, vorausgesetzt die Aufhebung der Sedation ist für den Patienten nicht gefährlich (Atipamezol hebt die Wirkung von Ketamin nicht auf, das bei Hunden epileptische Anfälle und bei Katzen Krämpfe auslösen kann, wenn es als Einzelmedikation verabreicht wird). Alpha-2-Antagonisten sollten erst 30 bis 40 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden. Bei Hunden beträgt die Dosis von Atipamezol das 5fache der Dosis von Medetomidin. Wird beispielsweise 1 ml des Tierarzneimittels (1 mg Medetomidin) verabreicht, ist eine Dosis von 5 mg Atipamezol erforderlich. Bei Katzen beträgt die Dosis von Atipamezol das 2,5fache der Dosis von Medetomidin. Wird beispielsweise 1 ml des Tierarzneimittels (1 mg Medetomidin) verabreicht, ist eine Dosis von 2,5 mg Atipamezol erforderlich.

Wenn es zwingend erforderlich ist, eine Bradykardie unter Sedation aufzuheben, kann Atropin verabreicht werden.

Bei einer verzögerten Erholungsphase sollte darauf geachtet werden, dass das Tier ruhig und warm gehalten wird.

Gegebenenfalls sollte das Tier eventuell mit Sauerstoff beatmet werden und eine intravenöse Infusion zur Vorbeugung gegen eine Hypovolämie erhalten. Eine konstante Körpertemperatur während der Sedation und der Erholungsphase ist sehr wichtig. Bei Hypothermie beschleunigt die Erhöhung der Körpertemperatur auf die normale Temperatur der jeweiligen Spezies die Erholungsphase.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN05CM91

4.2 Pharmakodynamik

Der Wirkstoff im Tierarzneimittel ist Medetomidin (R,S)-4-[1-(2,3-Dimethylphenyl)-ethyl]-Imidazolhydrochlorid (INN: Medetomidin), ein Sedativum mit analgetischen und muskelrelaxierenden Eigenschaften. Medetomidin ist ein selektiver, spezifischer und hochwirksamer Alpha-2-Rezeptor-Antagonist. Die Aktivierung von Alpha-2-Rezeptoren führt zu einer Abnahme der Ausschüttung und des Abbaus von Noradrenalin im zentralen Nervensystem. Dadurch kommt es zu einer Sedation, Analgesie und Bradykardie. In der Peripherie verursacht Medetomidin durch die Stimulierung von postsynaptischen Alpha-2-Adrenorezeptoren eine Vasokonstriktion. Dadurch kommt es zu einer vorübergehenden arteriellen Hypertonie. Innerhalb von 1 bis 2 Stunden geht der arterielle Blutdruck auf normotone Werte oder einen leichten Hypotonus zurück. Die Atemfrequenz kann vorübergehend absinken. Die Tiefe und Dauer der Sedation und Analgesie sind dosisabhängig. Medetomidin kann eine tiefe Sedation und Ruhigstellung mit reduzierter Sensitivität gegenüber Umgebungsreizen (Geräusche usw.) verursachen. Medetomidin wirkt synergistisch mit Ketamin und Opiaten, z.B. Fentanyl, und verstärkt dadurch die Anästhesie. Durch die Verabreichung von Medetomidin reduziert sich die Menge an Inhalationsnarkotika wie z.B. Halothan. Neben seiner sedativen, analgetischen und muskelrelaxierenden Eigenschaften zeigt Medetomidin temperatursenkende und mydriatische Wirkungen, hemmt den Speichelfluss und verringert die Darwmotilität.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung wird Medetomidin schnell und nahezu vollständig an der Injektionsstelle resorbiert; die Pharmakokinetik ist sehr ähnlich bei der intravenösen Verabreichung. Maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 15 bis 20 Minuten erreicht. Die Plasmahalbwertszeit beträgt bei Hunden 1,2 Stunden und bei Katzen 1,5 Stunden. Medetomidin wird überwiegend in der Leber oxidiert, eine kleinere Menge wird in den Nieren methyliert. Die Metaboliten werden überwiegend über den Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit einer farblosen Typ-II-Glas-Durchstechflasche mit 10 ml mit teflonbeschichtetem Chlorbutylstopfen Typ I und Aluminiumkappe.

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

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

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 ZULASSUNGSHABERS

Laboratorios SYVA S.A.

7. ZULASSUNGSNR(N)

401062.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14/11/2007

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