ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Domitor 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält

Wirkstoff:

Medetomidinhydrochlorid 1,0 mg

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	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg
Natriumchlorid,	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde: Sedation zu Untersuchungszwecken (klinische Untersuchungen, Röntgen).

Zur Prämedikation für Injektions- und Inhalationsnarkosen bei Hund und Katze (näheres siehe unter Dosierungsanleitung).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Mechanischen Störungen des Verdauungstraktes (Schlundverlegung, Magentorsion, Inkarzerationen
- Nicht kompensierten Herzerkrankungen
- Trächtigkeit
- Eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- Gestörter Atemfunktion

- Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen
- Diabetes mellitus
- Schock, Kachexie, schwerer Entkräftung
- Tieren mit Augenerkrankungen, bei denen ein intraokulärer Druckanstieg nachteilige Folgen haben könnte.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der 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 oder Narkotika (z.B. Ketamin, Thiopental, 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.
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.
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.
Sedierte Tiere sollten bei gleichbleibender Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs / der Untersuchung als auch für 12 Stunden während der Aufwachphase warm gehalten werden.
Da der Tränenfluss reduziert sein kann, sollten die Augen 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 und sehr jungen Tieren oder bei Tieren, die in einem schlechten Gesundheitszustand sind, sollte Medetomidin mit Vorsicht angewendet werden. Die Leber- und Nierenfunktion sollte vor der Anwendung überprüft werden. Bei Tieren unter 12 Wochen sollte das Tierarzneimittel nicht angewendet werden.
Medetomidin kann eine Atemdepression auslösen. In einem solchen Fall sollte das Tier beatmet und gegebenenfalls Sauerstoff zugeführt 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 3.9.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion 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.
Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.
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.
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 beim Fötus kommen kann

Für den Arzt:
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Zyanotische Schleimhäute Schmerz an der Injektionsstelle Nierenfunktionsstörung[1] Lungenödem
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Muskeltremor[2] Erregung[3]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Bradykardie[4] Erbrechen[5] Atemdepression Kreislaufstörung[6] Hypothermie Erhöhter Blutdruck[7] Tod[8] Lungenkongestion, Generalisierte Kongestion[9] Hyperglykämie[10] Erhöhte Geräuschempfindlichkeit Verlängerte Sedation[11]

[1] gesteigerte Diurese

[2] in Einzelfällen

[3] als paradoxe Reaktion

[4] mit häufigem Auftreten von AV-Block ersten und zweiten Grades und gelegentlicher Extrasystolie

[5] Einige Hunde und die meisten Katzen, innerhalb von 5-10 Minuten nach der Injektion. Katzen können auch während der Aufwachphase erbrechen

[6] Depression

[7] steigt nach der Injektion zunächst an und fällt dann auf normale bis geringgradig subnormale Werte

[8] durch Herzversagen

[9] Leber und Niere

[10] Vorübergehend durch Senkung der Insulinsekretion

[11] oder wiederkehrende Sedation nach initialer Erholung

Bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg treten o. g. Nebenwirkungen 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 Kontakt-daten 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

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hunde:
Wird das Tier vor Einleitung einer Allgemeinanästhesie mit dem Tierarzneimittel sediert, ist zu beachten, dass das Tierarzneimittel die Wirkung anderer zentral dämpfender Pharmaka (Sedativa, Injektionsanästhetika, Hypnotika, Analgetika und Inhalations-Anästhetika) potenziert. Die Dosierung anderer zentral dämpfender Pharmaka ist entsprechend anzupassen. Die Wirkung des Tierarzneimittels kann durch Applikation von Atipamezol (Antisedan) aufgehoben werden.

Katzen:
Das Tierarzneimittel potenziert die Wirkung anderer zentral dämpfender Pharmaka (z. B. Halothan).

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen und intramuskulären Anwendung

Hunde:

Zur Ruhigstellung erhalten Hunde 750 µg Medetomidin pro m^2 Körperoberfläche intravenös oder 1000 µg/m^2 Körperoberfläche intramuskulär. Die Dosierung ist gemäß nachstehender Dosierungstabelle vorzunehmen.

Dosierungen des Tierarzneimittels 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 - Levomethadon

Zur Ruhigstellung 20 - 40 µg Medetomidin und 0,25 - 0,50 mg/kg Levomethadon intravenös gleichzeitig in derselben Spritze.

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 - Thiopental

Medetomidin 10 Min. bei intravenöser Gabe bzw. 20 Min. bei intramuskulärer Gabe vor der Thiopental-Applikation verabreichen.

Medetomidin (µg/kg)	Domitor ml/10 kg	Thiopental (mg/kg)
10	0,1	5,0 - 7,0
20	0,2	3,0 - 5,0
40	0,4	2,0 - 3,0

Die Thiopental-Dosis variiert bei den verschiedenen Tieren. Es soll über eine Zeitspanne von 30 - 45 Sekunden intravenös verabreicht werden. Nach der Relaxation der Maulhöhle kann eine intratracheale Intubation mit Halothan oder Isofluran erfolgen. Die Erholungsphase nach dem Absetzen der Inhalationsnarkose kann 20 - 60 Min. betragen. Die Verabreichung von Antisedan verkürzt die Erholungsphase.

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 Thiopental, 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 Thiopental, 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.

<u>Katzen:</u>

Zur Ruhigstellung erhalten Katzen 50-150 µg Medetomidin pro kg Körpergewicht.

Zum Zwecke der Anästhesie erhalten Katzen 80 µg Medetomidin pro kg Körpergewicht 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.

12 Stunden vor der Anästhesie sollte kein Futter gegeben werden.

Bei längerer Anwendung sollte die Augenfeuchtigkeit durch Verabreichung entsprechender Präparate sichergestellt werden.

Während und nach der Anästhesie sollten die Tiere vor Kälte geschützt und möglichst in gleichmäßig temperierten Räumen gehalten werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.
Für die Abschwächung dieser kardiovaskulären Effekte einer - Überdosierung wird ein Alpha-2 Antagonist wie Atipamezol (Antisedan) empfohlen. Die sedative Wirkung des Tierarzneimittels wird damit ebenfalls aufgehoben. Antisedan wird dem Hund intramuskulär verabreicht mit dem gleichen Volumen wie Domitor. Die erforderliche Atipamezolhydrochlorid-Dosis entspricht somit dem 5-fachen der vorher applizierten Medetomidinhydrochlorid-Dosis in mg.
Dosierbeispiel:
0,1 ml des Tierarzneimittels (entspr. 0,1 mg Medetomidinhydrochlorid) i. v. oder i. m. erfordern 0,1 ml Antisedan (entspr. 0,5 mg Atipamezol-Hydrochlorid) i. m.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN05CM91

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel enthält als wirksamen Bestandteil 4 (1 (2,3 dimethyl-phenyl)ethyl)hydrochlorid. Die internationale Bezeichnung (INN) lautet Medetomidin. Medetomidin führt zur Beruhigung (Sedation) der Tiere und beseitigt Schmerzzustände. Dauer der Intensität und Wirkung hängen von der verabreichten Dosis ab. Der Wirkungsmechanismus von Medetomidin besteht in einer ausgeprägten Stimulation zentraler Alpha 2 Adrenorezeptoren. Seine analgetische Wirksamkeit beruht auf einer Hemmung der Übertragung von Schmerzimpulsen im ZNS.

Medetomidin verursacht einen anfänglichen Blutdruckanstieg, der dann kontinuierlich bis zum Anfangswert oder leicht darunter abnimmt. Die Herz- und Atemfrequenz wird verlangsamt.

4.3 Pharmakokinetik

Die Halbwertzeit von Medetomidin beträgt 1 - 2 Stunden. Medetomidin wird zum größten Teil in der Leber oxidiert. Ein kleinerer Teil wird in den Nieren methyliert. Die Metaboliten werden hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Glas mit 10 ml Lösung in einem Umkarton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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 ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 32457.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.05.1995

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Januar 2025

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).

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Domitor 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält

Wirkstoff
Medetomidinhydrochlorid 1,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Hunde: Sedation zu Untersuchungszwecken (klinische Untersuchungen, Röntgen).

Zur Prämedikation für Injektions- und Inhalationsnarkosen bei Hund und Katze (näheres siehe unter Dosierungsanleitung).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Mechanischen Störungen des Verdauungstraktes (Schlundverlegung, Magentorsion, Inkarzerationen)
- Nicht kompensierten Herzerkrankungen
- Trächtigkeit
- Eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- Gestörter Atemfunktion
- Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen
- Diabetes mellitus
- Schock, Kachexie, schwerer Entkräftung
- Tieren mit Augenerkrankungen, bei denen ein intraokulärer Druckanstieg nachteilige Folgen haben könnte

6. Besondere Warnhinweise

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der 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 oder Narkotika (z.B. Ketamin, Thiopental, 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.
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.
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.
Sedierte Tiere sollten bei gleich bleibender Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs / der Untersuchung als auch für 12 Stunden während der Aufwachphase warm gehalten werden.
Da der Tränenfluss reduziert sein kann, sollten die Augen 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 und sehr jungen Tieren oder bei Tieren, die in einem schlechten Gesundheitszustand sind, sollte Medetomidin mit Vorsicht angewendet werden. Die Leber- und Nierenfunktion sollte vor der Anwendung überprüft werden. Bei Tieren unter 12 Wochen sollte das Tierarzneimittel nicht angewendet werden.
Medetomidin kann eine Atemdepression auslösen. In einem solchen Fall sollte das Tier beatmet und gegebenenfalls Sauerstoff zugeführt 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 8.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:
Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion 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.
Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.
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.

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 beim Fötus kommen kann

Für den Arzt:
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.

Trächtigkeit und Laktation:
Wegen der begrenzten Anzahl von untersuchten Fällen wird die Anwendung an trächtigen Tieren nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Hunde:
Wird das Tier vor Einleitung einer Allgemeinanästhesie mit dem Tierarzneimittel sediert, ist zu beachten, dass das Tierarzneimittel die Wirkung anderer zentral dämpfender Pharmaka (Sedativa, Injektionsanästhetika, Hypnotika, Analgetika und Inhalations-Anästhetika) potenziert. Die Dosierung anderer zentral dämpfender Pharmaka ist entsprechend anzupassen. Die Wirkung des Tierarzneimittels kann durch Applikation von Atipamezol (Antisedan) aufgehoben werden.

Katzen:
Das Tierarzneimittel potenziert die Wirkung anderer zentral dämpfender Pharmaka (z. B. Halothan).

Überdosierung:
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.
Für die Abschwächung dieser kardiovaskulären Effekte einer Überdosierung wird ein Alpha-2 Antagonist wie Atipamezol (Antisedan) empfohlen. Die sedative Wirkung des Tierarzneimittels wird damit ebenfalls aufgehoben. Antisedan wird dem Hund intramuskulär verabreicht mit dem gleichen Volumen wie Domitor. Die erforderliche Atipamezolhydrochlorid-Dosis entspricht somit dem 5-fachen der vorher applizierten Medetomidinhydrochlorid-Dosis in mg.

Dosierbeispiel:
0,1 ml des Tierarzneimittels (entspr. 0,1 mg Medetomidinhydrochlorid) i. v. oder i. m. erfordern
0,1 ml Antisedan (entspr. 0,5 mg Atipamezol-Hydrochlorid) i. m.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Hunde:
Wird das Tier vor Einleitung einer Allgemeinanästhesie mit Domitor sediert, ist zu beachten, dass das Tierarzneimittel die Wirkung anderer zentral dämpfender Pharmaka (Sedativa, Injektionsanästhetika, Hypnotika, Analgetika und Inhalations-Anästhetika) potenziert. Die Dosierung anderer zentral dämpfender Pharmaka ist entsprechend anzupassen. Die Wirkung des Tierarzneimittels kann durch Applikation von Atipamezol (Antisedan) aufgehoben werden.

Katzen:
Das Tierarzneimittel potenziert die Wirkung anderer zentral dämpfender Pharmaka (z. B. Halothan).

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Zyanotische Schleimhäute Schmerz an der Injektionsstelle Nierenfunktionsstörung[1] Lungenödem
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Muskeltremor[2] Erregung[3]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Bradykardie[4] Erbrechen[5] Atemdepression Kreislaufstörung[6] Hypothermie Erhöhter Blutdruck[7] Tod[8] Lungenkongestion, Generalisierte Kongestion[9] Hyperglykämie[10] Erhöhte Geräuschempfindlichkeit Verlängerte Sedation[11]

[1] gesteigerte Diurese

[2] in Einzelfällen

[3] als paradoxe Reaktion

[4] mit häufigem Auftreten von AV-Block ersten und zweiten Grades und gelegentlicher Extrasystolie

[5] Einige Hunde und die meisten Katzen, innerhalb von 5-10 Minuten nach der Injektion. Katzen können auch während der Aufwachphase erbrechen

[6] Depression

[7] steigt nach der Injektion zunächst an und fällt dann auf normale bis geringgradig subnormale Werte

[8] durch Herzversagen

[9] Leber und Niere

[10] Vorübergehend durch Senkung der Insulinsekretion

[11] oder wiederkehrende Sedation nach initialer Erholung

Bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg treten o. g. Nebenwirkungen häufiger auf.

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 melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

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

Hund: Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung
Katze: Zur intramuskulären Anwendung

Hunde:

Zur Ruhigstellung erhalten Hunde 750 µg Medetomidin pro m^2 Körperoberfläche intravenös oder 1000 µg/m^2 Körperoberfläche intramuskulär. Die Dosierung ist gemäß nachstehender Dosierungstabelle vorzunehmen.

Dosierungen des Tierarzneimittels 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 - Levomethadon

Zur Ruhigstellung 20 - 40 µg Medetomidin und 0,25 - 0,50 mg/kg Levomethadon intravenös gleichzeitig in derselben Spritze.

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 - Thiopental

Medetomidin 10 Min. bei intravenöser Gabe bzw. 20 Min. bei intramuskulärer Gabe vor der Thiopental-Applikation verabreichen.

Medetomidin (µg/kg)	Domitor ml/10 kg	Thiopental (mg/kg)
10	0,1	5,0 - 7,0
20	0,2	3,0 - 5,0
40	0,4	2,0 - 3,0

Die Thiopental-Dosis variiert bei den verschiedenen Tieren. Es soll über eine Zeitspanne von 30 - 45 Sekunden intravenös verabreicht werden. Nach der Relaxation der Maulhöhle kann eine intratracheale Intubation mit Halothan oder Isofluran erfolgen. Die Erholungsphase nach dem Absetzen der Inhalationsnarkose kann 20 - 60 Min. betragen. Die Verabreichung von Antisedan verkürzt die Erholungsphase.

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 Thiopental, 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 Thiopental, 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.

Zum Zwecke der Anästhesie erhalten Katzen 80 µg Medetomidin pro kg Körpergewicht 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.

12 Stunden vor der Anästhesie sollte kein Futter gegeben werden.

Bei längerer Anwendung sollte die Augenfeuchtigkeit durch Verabreichung entsprechender Präparate sichergestellt werden.

Während und nach der Anästhesie sollten die Tiere vor Kälte geschützt und möglichst in gleichmäßig temperierten Räumen gehalten werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton oder dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

Zul.-Nr.: 32457.00.00

Packungsgrößen
Flasche aus Glas mit 10 ml Lösung in einem Umkarton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2025

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
Finnland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
VETOQUINOL GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning
Deutschland
Tel.:+49 89 999 79 74 0

Mitvertreiber:
VETOQUINOL GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning
Deutschland

Verschreibungspflichtig

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

B. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton / Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Domitor 1 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff
Medetomidinhydrochlorid 1,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Injektionslösung zur intramuskulären und intravenösen Anwendung

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen – verwendbar bis ….

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation

Mitvertreiber: Vetoquinol GmbH

Orion Logo
Vetoquinol Logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 32457.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Glasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Domitor 1 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff
Medetomidinhydrochlorid 1,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen – verwendbar bis ….

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation

Mitvertreiber: Vetoquinol GmbH

Orion logo

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}