

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Domitor Injektionslösung für Hunde und Katzen
Medetomidinhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält

Wirkstoff

Medetomidinhydrochlorid 1,0 mg

Sonstige Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,0 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierarten

Hund und Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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

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

4.3. Gegenanzeigen

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

- Mechanische Störungen des Verdauungstraktes (Schlundverlegung, Magentorsion, Inkarzerationen)
- Nicht kompensierte Herzerkrankungen

- Trächtigkeit
- Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion
- Gestörte Atemfunktion
- Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen
- Diabetes mellitus
- Schock, Kachexie, schwere Entkräftung
- Tiere mit Augenerkrankungen, bei denen ein intraokulärer Druckanstieg nachteilige Folgen haben könnte

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Domitor 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 4.10.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

1. Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion unverzüglich an einen Arzt, und legen Sie dem Arzt die Packungsbeilage vor. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.
2. Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.
3. Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser.
4. Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.
5. 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.
6. 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.

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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

- Der Blutdruck steigt nach der Injektion zunächst an und fällt dann auf normale bis geringgradig subnormale Werte
- Bradykardie mit häufigem Auftreten von AV-Block ersten und zweiten Grades und gelegentlicher Extrasystolie
- Einige Hunde und die meisten Katzen erbrechen innerhalb von 5-10 Minuten nach der Injektion. Katzen können auch während der Aufwachphase erbrechen.
- Atemdepression, Kreislaufdepression, Hypothermie, in Einzelfällen Muskelzittern, in seltenen Fällen cyanotische Schleimhäute, Schmerzreaktionen (Injektionsstelle), gesteigerte Diurese

- Todesfälle durch Herzversagen und Kongestion von Lunge, Leber oder Nieren wurden beobachtet
- Vorübergehende Hyperglykämie durch Senkung der Insulinsekretion
- Als seltene Nebenwirkung nach der Anwendung von Medetomidin wurde ein Lungenödem beobachtet.
- Eine gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen wird bei einigen Tieren beobachtet.
- Wie bei anderen Sedativa können auch nach Anwendung von Medetomidin in Einzelfällen paradoxe Reaktionen (Erregung) auftreten.
- Verlängerte Sedation oder eine wiederkehrende Sedation nach initialer Erholung wurden beobachtet.

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Domitor sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der o. g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

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

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Hunde:

Wird das Tier vor Einleitung einer Allgemeinanästhesie mit Domitor sediert, ist zu beachten, dass Domitor 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 von Domitor kann durch Applikation von Atipamezol (Antisedan) aufgehoben werden.

Katzen:

Domitor potenziert die Wirkung anderer zentral dämpfender Pharmaka (z. B. Halothan).

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen und intramuskulären Anwendung

Hunde:

Zur Ruhigstellung erhalten Hunde 750 µg Medetomidin pro m² Körperoberfläche intravenös oder 1000 µg/m² 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 - 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	Domitor ml/10	Propofol (mg/kg)
-------------	---------------	------------------

($\mu\text{g}/\text{kg}$)	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 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	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 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 kardiopulmonaren 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 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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.

4.10. 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 verstärktem Auftreten von kardiorespiratorischen Effekten kommen.

Für die Abschwächung dieser kardiovaskulären Effekte einer Domitor-Überdosierung wird ein Alpha-2 Antagonist wie Atipamezol (Antisedan) empfohlen. Die sedative Wirkung von Domitor 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 Domitor (entspr. 0,1 mg Medetomidinhydrochlorid) i. v. oder i. m. erfordern

0,1 ml Antisedan (entspr. 0,5 mg Atipamezol-Hydrochlorid) i. m.

4.11. Wartezeit

Entfällt

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe:

ATCvet-Code: QN05CM91 Nervensystem: Hypnotikum und Sedativum

Domitor enthält als wirksamen Bestandteil 4-(1-(2,3-dimethylphenyl)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.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Die Halbwertszeit 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Die Haltbarkeit nach Öffnung der Injektionsflasche beträgt 3 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Keine

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasflaschen mit 10 ml Lösung

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-Sammelstellen 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 32457.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.05.1995, 22.05.2000, 22.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

April 2016

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig