

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

DEXMOPET 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen [BG, CZ, DE, ES, IE, PL, PT, SK]

DEXMOPET solution for injection for dogs and cats [FR]

DEXMOPET vet 0,5 mg/ml solution for injection for dogs and cats [DK, NO, SE]

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Dexmedetomidin (entsprechend 0,5 mg Dexmedetomidinhydrochlorid)	0,42 mg
--	---------

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,60 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,20 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft Eingriffe und Untersuchungen bei Hunden oder Katzen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern.

Tiefe Sedierung und Analgesie bei Hunden bei gleichzeitiger Gabe von Butorphanol für medizinische und kleinere chirurgische Eingriffe.

Prämedikation vor der Einleitung und zur Aufrechterhaltung einer Vollnarkose bei Hunden und Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen, schweren systemischen Erkrankungen oder bei verminderter Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Tieren mit mechanischen Störungen des Gastrointestinaltraktes (Torsio ventriculi, Inkarzerationen, Ösophagusobstruktion).

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren (siehe Absatz 4.7)

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus

Nicht anwenden bei Tieren im Schockzustand, Kachexie oder schweren Erschöpfungszuständen

Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen anwenden.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Augenproblemen, bei denen eine Erhöhung des intraokularen Augeninnendruckes schädlich wäre.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Behandelte Tiere sollten während des Eingriffs/der Untersuchung und während der Aufwachphase bei konstanten Temperaturen gleichmäßig warmgehalten werden.

Den Tieren sollte in den 12 Stunden vor der Verabreichung des Tierarzneimittels kein Futter gegeben werden. Wasser kann jedoch angeboten werden.

Nach der Behandlung sollte dem Tier Wasser und Futter erst wieder gegeben werden, wenn es fähig ist zu schlucken.

Die Augen sollten mit einer geeigneten Salbe geschützt werden.

Bei älteren Tieren mit Vorsicht anwenden.

Nervösen, aggressiven oder aufgeregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn Gelegenheit gegeben werden, sich zu beruhigen.

Atem- und Herzfunktionen sollten engmaschig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell. Wenn Dexmedetomidin und Ketamin zur Einleitung einer Narkose bei der Katze nacheinander angewendet werden, sollten für den Fall einer Hypopnoe oder Apnoe Geräte für eine manuelle Beatmung verfügbar sein.

Es wird empfohlen, Sauerstoff griffbereit zu haben für den Fall oder den Verdacht einer Hypoxämie.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten Dexmedetomidin zur Prämedikation vor der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose nur nach einer Risiko-Nutzen-Analyse erhalten.

Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Arzneimittels bei Hunden und Katzen deutlich. Das zur intravenösen Narkoseeinleitung verwendete Arzneimittel sollte vorsichtig und nach Wirkung dosiert werden. Die Menge der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann ebenfalls reduziert sein.

Es liegen keine Untersuchungen zur Anwendung bei jungen Hunden unter 16 Wochen sowie jungen Katzen unter 12 Wochen vor.

Die Sicherheit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei für die Zucht bestimmten Rüden oder Katern untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage gezeigt werden. SETZEN SIE SICH JEDOCH NICHT SELBST AN DAS STEUER, da eine sedierende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

Bei Haut- oder Schleimhautkontakt die betroffenen Hautstellen sofort mit reichlich Wasser abspülen und kontaminierte Kleidung, die direkten Kontakt mit der Haut hat, ausziehen. Bei

versehentlichem Augenkontakt diese mit viel Wasser ausgiebig spülen. Sollten Beschwerden auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten.

Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und zu einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil des Tierarzneimittels oder einem der Hilfsstoffe sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel vorsichtig sein.

Hinweis für Ärzte: Das Tierarzneimittel ist ein $\alpha 2$ -Adrenorezeptor-Agonist. Beschwerden nach der Einnahme können klinische Symptome wie eine dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie sein. Auch von ventrikulären Arrhythmien wurde berichtet. Es empfiehlt sich eine symptomatische Behandlung der respiratorischen und hämodynamischen Beschwerden. Der spezifische $\alpha 2$ -Adrenozeptor-Antagonist, Atipamezol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidin-induzierten Wirkungen eingesetzt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aufgrund seiner $\alpha 2$ -adrenergen Wirkung senkt Dexmedetomidin die Herzfrequenz und die Körpertemperatur.

Bei einigen Hunden und Katzen kann die Atemfrequenz abnehmen. In seltenen Fällen wurden Lungenödeme beobachtet. Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung können sich bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung die Schleimhäute blass und/oder bläulich verfärben.

5-10 Minuten nach der Injektion kann Erbrechen auftreten. Einige Hunde und Katzen erbrechen möglicherweise auch beim Aufwachen.

Während der Sedierung kann es zu Muskelzittern kommen.

Bei Katzen kann während der Sedation eine Hornhauttrübung auftreten.

Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander in einem Abstand von 10 Minuten angewendet werden, können bei Katzen gelegentlich AV-Blocks oder Extrasystolen auftreten. Bei der Atmung sind Bradypnoe, intermittierender Atemrhythmus, Hypoventilation und Apnoe zu erwarten. In klinischen Studien trat häufig Hypoxämie auf, vor allem in den ersten 15 Minuten der Dexmedetomidin-Ketamin-Narkose. Danach wurden Erbrechen, Hypothermie und Nervosität beobachtet.

Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden gemeinsam angewendet werden, können Bradypnoe, Tachypnoe, ein unregelmäßiges Atemmuster (20-30 Sek. Apnoe gefolgt von schneller Atmung), Hypoxämie, Muskelzuckungen, Muskeltremor, Paddelbewegungen, Exzitation, vermehrte Speichelsekretion, Würgen, Erbrechen, Urinieren, Hautrötung, plötzliches Aufwachen oder eine verlängerte Sedierung auftreten. Über Brady- und Tachyarrhythmien wurde berichtet. Diese können als Begleiterscheinungen eine ausgeprägte Sinusbradykardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusknotenausfälle oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen mit sich bringen.

Wenn Dexmedetomidin bei Hunden zur Prämedikation eingesetzt wird, können Bradypnoe, Tachypnoe und Erbrechen auftreten. Über Brady- und Tachyarrhythmie einschließlich ausgeprägter Sinusbradykardie, AV-Block ersten und zweiten Grades und

Sinusknotenblockade wurde berichtet. In seltenen Fällen können supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks dritten Grades beobachtet werden.

Wenn Dexmedetomidin bei Katzen zur Prämedikation eingesetzt wird, können Erbrechen, Würgen, Zyanose und eine niedrige Körpertemperatur auftreten. Die intramuskuläre Verabreichung einer Dosis von 40 Mikrogramm/kg (gefolgt von Ketamin oder Propofol) führt häufig zu Bradykardie und Sinusarrhythmie, gelegentlich zum AV-Block ersten Grades und selten zu supraventrikulären Extrasystolen, atrialem Bigeminus, Sinuspausen, AV-Blocks zweiten Grades oder Extrasystolen/ Ersatzrhythmen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von DEXMOPET 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren untersucht. Daher wird der Einsatz des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Gabe anderer zentral dämpfender Pharmaka ist mit einer Wirkungsverstärkung von Dexmedetomidin zu rechnen, die eine Dosisanpassung erforderlich machen kann. Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden. Die Verabreichung von Atipamezol nach Dexmedetomidin kehrt dessen Wirkungen rasch um und verkürzt so die Erholungsphase. Hunde und Katzen wachen normalerweise innerhalb von 15 Minuten auf und stehen wieder.

Katzen: Nach intramuskulärer Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen verdoppelte sich die maximale Konzentration an Dexmedetomidin, jedoch ohne Auswirkung auf T_{max}. Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit von Dexmedetomidin stieg auf 1,6 h, und die Gesamtexposition (AUC) erhöhte sich um 50 %.

Eine gleichzeitige Gabe von 10 mg Ketamin/kg mit 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg kann zu Tachykardie führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

- Hunde: Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion
- Katzen: Zur intramuskulären Injektion

Dieses Arzneimittel ist nicht für wiederholte Injektionen bestimmt.

Dexmedetomidin, Butorphanol und/oder Ketamin können in derselben Spritze aufgezogen werden, da sie sich als kompatibel erwiesen haben.

Das Tierarzneimittel ist zusammen mit Butorphanol und/oder Ketamin in derselben Spritze über mindestens 2 Stunden verwendbar.

Der Gummistopfen der Flasche darf nicht öfter als 25mal durchstochen werden.

Dosierung: Empfohlen werden die folgenden Dosierungen:

HUNDE:

Die Dosierung von Dexmedetomidinhydrochlorid richtet sich nach der Größe der Körperoberfläche.

Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Bei der gleichzeitigen Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg Körpergewicht) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidinhydrochlorid 300 Mikrogramm/m² Körperoberfläche. Bei Eingriffen, die eine Narkose erfordern, wird Dexmedetomidinhydrochlorid zur Prämedikation in einer Dosis von 125-375 Mikrogramm/m² Körperoberfläche 20 Minuten vor der Narkoseeinleitung verabreicht. Die Dosis muss der Art der Operation, der Länge des Eingriffs und dem Temperament des Patienten angepasst werden.

Die gleichzeitige Gabe von Dexmedetomidin und Butorphanol führt bei Hunden nach spätestens 15 Minuten zu Anzeichen einer Sedierung und Analgesie. Maximale Sedation und Analgesie treten 30 Minuten nach Verabreichung ein. Die Sedation hält mindestens 120 Minuten nach Verabreichung an, die Analgesie mindestens 90 Minuten. Eine spontane Erholung tritt innerhalb von 3 Stunden ein.

Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels deutlich und reduziert den Bedarf an Inhalationsnarkotika für die Aufrechterhaltung der Narkose. In einer klinischen Studie war der Bedarf an Propofol und Thiopental um 30 % bzw. 60 % verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Anästhetika sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden. In einer klinischen Studie hat Dexmedetomidin zu einer postoperativen Analgesie für 0,5-4 Stunden beigetragen. Die Dauer hängt jedoch von einer Vielzahl von Variablen ab. Eine zusätzliche Analgesie sollte daher von der klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Die Dosierung nach Körpergewicht ist den folgenden Tabellen zu entnehmen. Zur genauen Dosierung kleiner Mengen wird die Verwendung einer entsprechend graduierten Spritze empfohlen.

Hunde Gewicht (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid 125 Mikrogramm /m ² Wirkstoff Produkt (µg/kg (ml) Körperge wicht)		Dexmedetomidinhydrochlorid 375 Mikrogramm /m ² Wirkstoff Produkt (µg/kg (ml) Körperge wicht)		Dexmedetomidinhydrochlorid 500 Mikrogramm /m ² Wirkstoff Produkt (µg/kg (ml) Körperge wicht)	
	2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9

Hunde Gewicht (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid 125 Mikrogramm /m ² Wirkstoff Produkt (µg/kg (ml) Körpergewicht)		Dexmedetomidinhydrochlorid 375 Mikrogramm /m ² Wirkstoff Produkt (µg/kg (ml) Körpergewicht)		Dexmedetomidinhydrochlorid 500 Mikrogramm /m ² Wirkstoff Produkt (µg/kg (ml) Körpergewicht)	
	30-33	4	0,25	12	0,75	16
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol

Hunde Gewicht (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid 300 Mikrogramm /m ² intramuskulär Wirkstoff (µg/kg Körpergewicht) Produkt (ml)	
	2-3	24
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

KATZEN:

Die Dosierung für Katzen beträgt bei nicht invasiven, leicht bis mäßig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, 40 µg Dexmedetomidinhydrochlorid/kg Körpergewicht, was 0,08 ml des Tierarzneimittels /kg KGW entspricht.

Zur Prämedikation wird Dexmedetomidin in derselben Dosis gegeben. Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels deutlich und reduziert den Bedarf an Inhalationsnarkotika für die Aufrechterhaltung der Narkose. In einer klinischen Studie war der Bedarf an Propofol um 50

% verringert. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Arzneimittel sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden.

Die Narkose kann 10 Minuten nach der Prämedikation durch intramuskuläre Gabe einer Zieldosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht oder durch intravenöse Gabe von Propofol, nach Wirkung dosiert, eingeleitet werden. Die Dosierung für Katzen wird in der folgenden Tabelle dargestellt:

Katzen Gewicht (kg)	Dexmedetomidinhydrochlorid 40 Mikrogramm/kg intramuskulär	
	Wirkstoff (Mikrogramm/kg Körpergewicht)	Produkt (ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Die erwarteten sedierenden und analgetischen Wirkungen treten innerhalb von 15 Minuten nach Verabreichung ein und halten bis zu 60 Minuten an. Die Sedation kann mit Atipamezol aufgehoben werden. Atipamezol sollte nicht früher als 30 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Hunde: Bei einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung beträgt die entsprechende Dosis Atipamezol das 10-Fache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht oder Mikrogramm/m² Körperoberfläche). Das zu verwendende Dosisvolumen an Atipamezol bei einer Konzentration von 5 mg/ml entspricht dem Dosisvolumen Dexmopet 0,5 mg/ml Injektionslösung, das dem Hund unabhängig von der Art der Anwendung verabreicht wurde.

Katzen: Bei einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin beträgt die entsprechende Dosis Atipamezol das 5-Fache der Initialdosis von Dexmedetomidin in Mikrogramm/kg Körpergewicht intramuskulär. Erhalten Katzen eine dreifache Überdosierung von Dexmedetomidin und gleichzeitig 15 mg Ketamin/kg, kann Atipamezol in der empfohlenen Dosis verabreicht werden, um die durch Dexmedetomidin ausgelösten Wirkungen umzukehren. Bei hohen Konzentrationen von Dexmedetomidin im Serum verstärkt sich die Sedierung bei weiteren Dosiserhöhungen nicht, während sich die Analgesie verstärkt. Das Dosisvolumen Atipamezol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml dem halben Dosisvolumen Dexmopet 0,5 mg/ml Injektionslösung, das der Katze verabreicht worden ist.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptikum, Hypnotika und Sedativa
ATCvet Code: QN05CM18

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Dexmedetomidin, das bei Hunden und Katzen eine Sedierung und Analgesie bewirkt. Dauer und Tiefe der Sedierung

und Analgesie variieren je nach Dosierung. Bei maximaler Wirkung ist das Tier entspannt, liegt und reagiert nicht auf äußere Reize.

Dexmedetomidin ist ein hochwirksamer und selektiver α_2 -Adrenozeptoragonist, der die Freisetzung von Noradrenalin aus noradrenergen Neuronen hemmt. Die sympathische Neurotransmission wird verhindert, und der Bewusstseinsgrad nimmt ab. Nach der Verabreichung von Dexmedetomidin können eine verminderte Herzfrequenz und ein temporärer AV-Block beobachtet werden. Nach einem anfänglichen Blutdruckanstieg normalisiert sich der Blutdruck wieder oder geht in eine leichte Hypotonie über. Gelegentlich kann es zu einem Abfall der Atemfrequenz kommen. Dexmedetomidin induziert auch eine Reihe von anderen α_2 -Adrenozeptor-vermittelten Wirkungen wie Piloerektion, Unterdrückung der motorischen und sekretorischen Funktionen des Gastrointestinaltraktes, Diurese und Hyperglykämie.

Es kann ein leichter Abfall der Körpertemperatur eintreten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Als lipophile Substanz wird Dexmedetomidin nach intramuskulärer Verabreichung gut resorbiert. Dexmedetomidin verteilt sich rasch im Körper und passiert die Blut-Hirn-Schranke. Nach Untersuchungen bei Ratten liegt die maximale Konzentration im zentralen Nervensystem mehrfach über der entsprechenden Konzentration im Plasma. Im peripheren Blut ist Dexmedetomidin vorwiegend an Plasmaproteine gebunden (>90%). Hund: Nach intramuskulärer Gabe von 50 Mikrogramm/kg wird die maximale Plasmakonzentration von ca. 12 ng/ml nach 0,6 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Dexmedetomidin liegt bei 60%, und das scheinbare Verteilungsvolumen (V_d) beträgt 0,9 l/kg. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 40 - 50 Minuten.

Dexmedetomidin wird beim Hund vorwiegend durch Hydroxylierung, Glucuronsäurekonjugation und N-Methylierung in der Leber abgebaut. Sämtliche bekannten Metaboliten sind pharmakologisch inaktiv. Die Metaboliten werden überwiegend über den Urin und in geringen Mengen mit dem Kot ausgeschieden. Dexmedetomidin unterliegt einer hohen Clearance. Seine Elimination hängt von der Leberdurchblutung ab. Daher ist bei Überdosierung oder bei gleichzeitiger Gabe von anderen, die Leberdurchblutung beeinträchtigenden Medikamenten mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit zu rechnen.

Katze: Die maximale Plasmakonzentration wird ca. 0,24 h nach intramuskulärer Verabreichung erreicht. Nach einer intramuskulären Gabe von 40 Mikrogramm/kg Körpergewicht Dexmedetomidin beträgt die C_{max} 17 ng/ml. Das scheinbare Verteilungsvolumen (V_d) beträgt 2,2 l/kg. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt eine Stunde.

Die Biotransformation bei der Katze erfolgt über die Hydroxylierung in der Leber. Die Metaboliten werden überwiegend über den Urin ausgeschieden (51% der Dosis) und in geringeren Mengen über die Fäzes. Wie bei Hunden unterliegt Dexmedetomidin auch bei Katzen einer hohen Clearance, und seine Elimination hängt von der Leberdurchblutung ab. Daher ist im Falle einer Überdosierung oder bei gleichzeitiger Gabe von anderen, die Leberdurchblutung beeinträchtigenden Medikamenten mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit zu rechnen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat

Natriumchlorid
Wasser zur Injektion

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Umkarton mit 1 Glasflasche (Typ 1) mit 10 ml Inhalt,
verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Flip-off-Kappe aus
Polypropylen

**6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA
Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER

402238.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:	02.06.2016
Datum der letzten Verlängerung:	28.04.2021

10. STAND DER INFORMATION

...

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.