

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dormostart 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg
Natriumchlorid	
Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung)	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung, praktisch frei von Partikeln

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund und Katze

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Hund und Katze:

Sedierung, um die Untersuchung und Behandlung zu erleichtern.

Hund:

Als Prämedikation vor einer Allgemeinanästhesie.

Sedierung bei kleineren Eingriffen.

Katze:

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

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen der Atemwege, Leber- oder Nierenerkrankungen.  
Nicht anwenden bei obstruktiven Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts (z. B. Magentorsion, Schlundverlegung, Verschluss der Speiseröhre).  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus.  
Nicht anwenden bei Tieren im Schockzustand, bei Abmagerung oder schwerer Entkräftung.  
Nicht anwenden bei Tieren mit Augenerkrankungen, bei denen ein Anstieg des Augeninnendrucks nachteilig wäre.  
Nicht gleichzeitig mit Sympathomimetika verabreichen.  
Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Siehe auch Abschnitt 3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Medetomidin bietet möglicherweise keine Analgesie während der gesamten Sedierungsdauer; daher sollte bei schmerzhaften chirurgischen Eingriffen eine zusätzliche Analgesie vorgenommen werden.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der pharmakologischen Wirkungen von Alpha-2-Agonisten wie Medetomidin ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren mit leichten kardiovaskulären, respiratorischen, hepatischen oder renalen Störungen (siehe Abschnitt 3.3 Gegenanzeigen) oder bei Tieren, die anderweitig geschwächt sind, Vorsicht geboten.

Bei der Kombination von Medetomidin mit anderen Anästhetika oder Sedativa ist Vorsicht geboten, da Medetomidin eine ausgeprägte Anästhetika-sparende Wirkung aufweist. Die Dosis des Anästhetikums soll entsprechend reduziert und dem Ansprechen angepasst werden, da der Bedarf von Tier zu Tier sehr unterschiedlich ist.

Tiere sollten vor der Narkose nüchtern sein, da Medetomidin kurz nach der Injektion zu Erbrechen führen kann.

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

Das Tier sollte in eine ruhige Umgebung gebracht werden, damit die Sedierung ihre maximale Wirkung erzielen kann. Dies dauert etwa 10–20 Minuten. Bevor die maximale Sedierung erreicht ist, sollte weder ein Eingriff eingeleitet noch andere Tierarzneimittel verabreicht werden.

Behandelte Tiere sollten sowohl während des Eingriffs/der Untersuchung als auch während der Aufwachphase bei konstanter Umgebungstemperatur warm gehalten werden.

Aufgrund eines verminderten Tränenflusses sind die Augen durch ein geeignetes Tränenersatzmittel zu schützen.

Medetomidin kann eine Atemdepression verursachen. In einem solchen Fall sollte das Tier manuell beatmet und Sauerstoff zugeführt werden.

Zur Verkürzung der Erholungszeit nach einer Narkose oder Sedierung kann die Wirkung des Tierarzneimittels durch die Verabreichung eines Alpha-2-Antagonisten wie Atipamezol aufgehoben werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist ein Mittel zur Sedierung. Der Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten sowie die Selbstinjektion sind zu vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Augen mit reichlich Wasser spülen. Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt mit der Haut steht, ausziehen. Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen. Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da eine Sedierung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Parabene sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Hinweise für Ärzte: Das Tierarzneimittel ist ein Alpha-2-Adrenorezeptor-Agonist. Beschwerden nach der Aufnahme können klinische Symptome wie eine dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie sein. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden gemeldet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Kardiovaskuläre Wirkungen (z. B. Anstieg des Blutdrucks <sup>1</sup> , Hypotonie <sup>1</sup> ) Hyperglykämie <sup>2</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen <sup>3</sup> Zyanose Muskelzittern
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere)	Schmerzen an der Injektionsstelle
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kardiovaskuläre Wirkungen <sup>4</sup> (z. B. Bradykardie, AV-Block I. Grades, AV-Block II. Grades) Lungenödem, Atemdepression <sup>4</sup> Überempfindlichkeitsreaktion Hypothermie Erregung <sup>5</sup> Mangelnde Wirksamkeit Verlängerte Erholungsphase

	Tod <sup>6</sup> Kreislaufkollaps <sup>6</sup> Generalisierte Stauung <sup>6</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Kardiovaskuläre Wirkungen <sup>4</sup> (z. B. Extrasystolen, Vasokonstriktion der Koronararterien, verminderte Herzleistung <sup>1</sup> ). Vermehrtes Harnvolumen Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen

<sup>1</sup> Kurz nach der Verabreichung des Tierarzneimittels, gefolgt von einer Rückkehr zum Normalwert oder leicht darunter

<sup>2</sup> Reversible Hyperglykämie aufgrund einer reduzierten Insulinsekretion

<sup>3</sup> Einige Hunde und die meisten Katzen erbrechen innerhalb von 5–10 Minuten nach der Injektion. Katzen können zudem in der Erholungsphase erbrechen.

<sup>4</sup> Im Falle einer kardiovaskulären und respiratorischen Depression kann eine assistierte Beatmung und die Verabreichung von Sauerstoff angezeigt sein. Atropin kann die Herzfrequenz erhöhen.

<sup>5</sup> Paradoxe Reaktion

<sup>6</sup> Tod durch Kreislaufversagen mit schwerer Stauung in Lunge, Leber oder Nieren

Bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg können die oben genannten Nebenwirkungen häufiger auftreten.

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](mailto: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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

#### Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer zentral dämpfender Pharmaka ist davon auszugehen, dass die Wirkung eines der beiden Tierarzneimittel verstärkt wird, weshalb eine entsprechende Dosisanpassung vorgenommen werden sollte. Medetomidin hat eine ausgeprägte Anästhetikaspärende Wirkung (siehe Abschnitt 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei der Zieltierart).

Die Dosis von Substanzen wie Propofol und Inhalationsanästhetika sollte entsprechend reduziert werden.

Die Wirkungen von Medetomidin können durch die Verabreichung von Atipamezol antagonisiert werden.

Eine Bradykardie kann teilweise durch vorhergehende Verabreichung (mindestens 5 Minuten vorher) eines Anticholinergikums verhindert werden; die Verabreichung von Anticholinergika zur Behandlung

einer Bradykardie entweder gleichzeitig mit Medetomidin oder nach einer Sedierung mit Medetomidin kann allerdings kardiovaskuläre Nebenwirkungen zur Folge haben.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hund: Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung

Katze: Zur intramuskulären Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

#### Hund:

Zur Sedierung soll das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 750 µg Medetomidinhydrochlorid i.v. oder 1000 µg Medetomidinhydrochlorid i.m. pro Quadratmeter Körperoberfläche verabreicht werden. Dies entspricht einer Dosis von 10–80 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Zur Bestimmung der korrekten Dosierung auf der Grundlage des Körpergewichts dient die nachstehende Tabelle:

Die maximale Wirkung wird innerhalb von 10–20 Minuten erzielt. Die klinische Wirkung ist dosisabhängig und hält zwischen 30 und 180 Minuten an.

Dosierungen von Medetomidin zur Sedierung in ml und die entsprechende Menge an Medetomidinhydrochlorid in µg/kg Körpergewicht. Bei Anwendung als Prämedikation 50 % der in der Tabelle angegebenen Dosis verabreichen:

Körpergewicht [kg]	i.v.-Injektion [ml]	entsprechend [µg/kg KGW]	i.m.-Injektion [ml]	entsprechend [µg/kg KGW]
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

Zur Prämedikation soll das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 10–40 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht verabreicht werden, entsprechend 0,1–0,4 ml

Tierarzneimittel pro 10 kg Körpergewicht. Die genaue Dosis hängt von der angewendeten Tierarzneimittelkombination und der/den Dosierung(en) des/der anderen Tierarzneimittel(s) ab. Die Dosis sollte weiterhin der Art der Operation, der Länge des Eingriffs und dem Temperament und Gewicht des Tieres angepasst werden. Eine Prämedikation mit Medetomidin verringert die Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Tierarzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsanästhetika. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose angewendeten Anästhetika sollten nach Wirkung verabreicht werden. Vor der Anwendung von Kombinationen ist die Packungsbeilage der anderen Tierarzneimittel zu beachten. Siehe auch Abschnitt 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten.

#### **Katze:**

Zur mittelstarken Sedierung und Ruhigstellung von Katzen sollte das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 50–150 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg KGW verabreicht werden, entsprechend 0,05–0,15 ml Tierarzneimittel pro kg KGW.

Zur Anästhesie soll das Tierarzneimittel in einer Dosierung von bis zu 80 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg KGW verabreicht werden (entsprechend 0,08 ml Tierarzneimittel pro kg KGW), sowie 2,5 bis 7,5 mg Ketamin pro kg KGW. Bei dieser Dosierung tritt die Anästhesie innerhalb von 3–4 Minuten ein und hält für 20–50 Minuten an. Bei länger andauernden Eingriffen ist die Verabreichung zu wiederholen, indem die Hälfte der Anfangsdosis (d. h. 40 µg Medetomidinhydrochlorid (entsprechend 0,04 ml Tierarzneimittel pro kg KGW) und 2,5–3,75 mg Ketamin pro kg KGW) verabreicht werden oder 3,0 mg Ketamin pro kg KGW allein. Bei länger andauernden Eingriffen kann die Anästhesie alternativ durch Inhalationsanästhetika, mit Sauerstoff oder Sauerstoff/Lachgas verlängert werden. Siehe Abschnitt 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten.

Die Stopfen sollten nicht mehr als 30 Mal durchstochen werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Im Falle einer Überdosierung sind die Hauptwirkungen eine verlängerte Anästhesie oder Sedierung. In einigen Fällen können kardio-respiratorische Effekte auftreten. Zur Behandlung dieser kardiorespiratorischen Effekte einer Überdosierung wird die Verabreichung eines Alpha-2-Antagonisten, z. B. Atipamezol oder Yohimbin, empfohlen, sofern die Antagonisierung der Sedierung für das Tier keine Gesundheitsgefährdung darstellt (Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkungen von Ketamin, das bei alleiniger Anwendung bei Hunden Krampfanfälle und bei Katzen Krämpfe auslösen kann).

Atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml ist beim Hund mit dem gleichen Volumen wie Medetomidinhydrochlorid 1 mg/ml intramuskulär zu verabreichen, bei der Katze ist das halbe Volumen anzuwenden.

Die erforderliche Dosis von Atipamezolhydrochlorid entspricht bei Hunden der 5-fachen Dosis der zuvor verabreichten Dosis Medetomidinhydrochlorid in mg und bei Katzen der 2,5-fachen Dosis. Alpha-2-Antagonisten sollen erst 30–40 Minuten nach der Ketamingabe verabreicht werden. Ist die Aufhebung einer Bradykardie bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung der Sedierung zwingend erforderlich, kann Atropin verabreicht werden.

### **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**

Der Wirkstoff des Tierarzneimittels ist (R,S)-4-[1-(2,3-Dimethylphenyl)-ethyl]-imidazolhydrochlorid (INN: Medetomidin), ein Sedativum mit analgetischen und myorelaxierenden Eigenschaften. Medetomidin ist ein selektiver Agonist, der spezifisch für die Alpha-2-Adrenorezeptoren ist und mit hoher Affinität an diese bindet. Die Aktivierung der Alpha-2-Rezeptoren führt zu einer Abnahme der Freisetzung und des Umsatzes von Noradrenalin im zentralen Nervensystem, wodurch es zu Sedierung, Analgesie und Bradykardie kommt. In der Peripherie bewirkt Medetomidin über die Stimulation postsynaptischer Alpha-2-Adrenorezeptoren eine Vasokonstriktion, welche zu einer vorübergehenden arteriellen Hypertonie führt. Innerhalb von 1–2 Stunden sinkt der arterielle Blutdruck wieder auf Normotonie oder leichte Hypotonie. Die Atemfrequenz kann vorübergehend herabgesetzt sein. Tiefe und Dauer der Sedierung und Analgesie sind dosisabhängig. Medetomidin führt zu tiefer Sedierung und Hinlegen mit verminderter Empfindlichkeit gegenüber Umweltreizen (Geräusche usw.). Medetomidin wirkt synergistisch mit Ketamin und Opiaten wie Fentanyl, wodurch eine bessere Anästhesie erzielt wird. Die Menge an erforderlichen Inhalationsanästhetika wird durch Medetomidin verringert. Neben den sedierenden, analgetischen und muskelentspannenden Eigenschaften wirkt Medetomidin auch hypothermisierend und mydriatisch, hemmt den Speichelfluss und verringert die Darmmotilität.

##### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach intramuskulärer Verabreichung wird Medetomidin schnell und nahezu vollständig von der Injektionsstelle resorbiert und seine Pharmakokinetik ist der intravenösen Verabreichung sehr ähnlich. Die Plasmahalbwertszeit wird beim Hund mit 1,2 Stunden und bei der Katze mit 1,5 Stunden angegeben.

Medetomidin wird hauptsächlich in der Leber oxidiert, eine kleinere Menge wird in den Nieren methyliert. Metaboliten werden hauptsächlich 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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

##### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

##### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Umkarton mit Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) zu 10 ml oder 20 ml mit grauem fluorbeschichtetem Brombutylgummistopfen und Aluminiumverschluss

Packungsgrößen:

5 ml (in einer 10-ml-Durchstechflasche)  
10 ml  
20 ml

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**

Alfasan Nederland B.V.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

V7011043.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

05/12/2023

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

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>).

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Umkarton

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dormostart 1 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Medetomidinhydrochlorid 1,0 mg/ml  
(entsprechend 0,85 mg Medetomidin)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

5 ml  
10 ml  
20 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund und Katze

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Hund: i.m., i.v.  
Katze: i.m.

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.  
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****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**

Alfasan Nederland B.V.  
Mitvertreiber: aniMedica GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

V7011043.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Durchstechflaschen aus Glas zu 5 ml (in einer 10-ml-Durchstechflasche)

Durchstechflaschen aus Glas zu 10 ml

Durchstechflaschen aus Glas zu 20 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dormostart

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Medetomidinhydrochlorid 1,0 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dormostart 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoffe:

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

#### Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

Klare, farblose Injektionslösung, praktisch frei von Partikeln

### 3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Hund und Katze:

Sedierung, um die Untersuchung und Behandlung zu erleichtern

Hund:

Als Prämedikation vor einer Allgemeinanästhesie  
Sedierung bei kleineren Eingriffen

Katze:

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

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen der Atemwege, Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei obstruktiven Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts (z. B. Magentorsion, Schlundverlegung, Verschluss der Speiseröhre).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Tieren im Schockzustand, bei Abmagerung oder schwerer Entkräftung.

Nicht anwenden bei Tieren mit Augenerkrankungen, bei denen ein Anstieg des Augeninnendrucks nachteilig wäre.

Nicht gleichzeitig mit Sympathomimetika verabreichen.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise, Trächtigkeit oder Laktation“.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Medetomidin bietet möglicherweise keine Analgesie während der gesamten Sedierungsdauer; daher sollte bei schmerzhaften chirurgischen Eingriffen eine zusätzliche Analgesie vorgenommen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der pharmakologischen Wirkungen von Alpha-2-Agonisten wie Medetomidin ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren mit leichten kardiovaskulären, respiratorischen, hepatischen oder renalen Störungen (siehe Abschnitt Gegenanzeigen) oder bei Tieren, die anderweitig geschwächt sind, Vorsicht geboten.

Bei der Kombination von Medetomidin mit anderen Anästhetika oder Sedativa ist Vorsicht geboten, da Medetomidin eine ausgeprägte Anästhetika-sparende Wirkung aufweist. Die Dosis des Anästhetikums sollte entsprechend reduziert und dem Ansprechen angepasst werden, da der Bedarf von Tier zu Tier sehr unterschiedlich ist.

Tiere sollten vor der Narkose nüchtern sein, da Medetomidin kurz nach der Injektion zu Erbrechen führen kann.

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

Das Tier sollte in eine ruhige Umgebung gebracht werden, damit die Sedierung ihre maximale Wirkung erzielen kann. Dies dauert etwa 10–20 Minuten. Bevor die maximale Sedierung erreicht ist, sollte weder ein Eingriff eingeleitet noch andere Tierarzneimittel verabreicht werden.

Behandelte Tiere sollten sowohl während des Eingriffs/der Untersuchung als auch während der Aufwachphase bei konstanter Umgebungstemperatur warm gehalten werden.

Aufgrund eines verminderten Tränenflusses sind die Augen durch ein geeignetes Tränenersatzmittel zu schützen.

Medetomidin kann eine Atemdepression verursachen. In einem solchen Fall sollte das Tier manuell beatmet und Sauerstoff zugeführt werden.

Zur Verkürzung der Erholungszeit nach einer Narkose oder Sedierung kann die Wirkung des Tierarzneimittels durch die Verabreichung eines Alpha-2-Antagonisten wie Atipamezol aufgehoben werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist ein Mittel zur Sedierung. Der Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten sowie die Selbstinjektion sind zu vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Augen mit reichlich Wasser spülen. Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt mit der Haut steht, ausziehen. Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen. Bei versehentliche Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen. KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da eine Sedierung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Parabene sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Hinweise für Ärzte: Das Tierarzneimittel ist ein Alpha-2-Adrenorezeptor-Agonist. Beschwerden nach der Aufnahme können klinische Symptome wie eine dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie sein. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden gemeldet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

#### Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer zentral dämpfender Pharmaka ist davon auszugehen, dass die Wirkung eines der beiden Produkte verstärkt wird, weshalb eine entsprechende Dosisanpassung vorgenommen werden sollte. Medetomidin hat eine ausgeprägte Anästhetika-sparende Wirkung (siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei der Zieltierart“).

Die Dosis von Substanzen wie Propofol und Inhalationsanästhetika sollte entsprechend reduziert werden. Die Wirkungen von Medetomidin können durch die Verabreichung von Atipamezol antagonisiert werden.

Eine Bradykardie kann teilweise durch vorhergehende Verabreichung (mindestens 5 Minuten vorher) eines Anticholinergikums verhindert werden; die Verabreichung von Anticholinergika zur Behandlung einer Bradykardie entweder gleichzeitig mit Medetomidin oder nach einer Sedierung mit Medetomidin kann allerdings kardiovaskuläre Nebenwirkungen zur Folge haben.

#### Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sind die Hauptwirkungen eine verlängerte Anästhesie oder Sedierung. In einigen Fällen können kardio-respiratorische Effekte auftreten. Zur Behandlung dieser kardiorespiratorischen Effekte einer Überdosierung wird die Verabreichung eines Alpha-2-Antagonisten, z. B. Atipamezol oder Yohimbin, empfohlen, sofern die Antagonisierung der Sedierung für das Tier keine Gesundheitsgefährdung darstellt (Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkungen von Ketamin, das bei alleiniger Anwendung bei Hunden Krampfanfälle und bei Katzen Krämpfe auslösen kann).

Atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml ist beim Hund mit dem gleichen Volumen wie Medetomidinhydrochlorid 1 mg/ml intramuskulär zu verabreichen, bei der Katze ist das halbe Volumen anzuwenden.

Die erforderliche Dosis von Atipamezolhydrochlorid entspricht bei Hunden der 5-fachen Dosis der zuvor verabreichten Dosis Medetomidinhydrochlorid in mg und bei Katzen der 2,5-fachen Dosis. Alpha-2-Antagonisten sollen erst 30–40 Minuten nach der Ketamingabe verabreicht werden. Ist die Aufhebung einer Bradykardie bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung der Sedierung zwingend erforderlich, kann Atropin verabreicht werden.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Hunde und Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Kardiovaskuläre Wirkungen (z. B. Anstieg des Blutdrucks <sup>1</sup> , Hypotonie <sup>1</sup> ) Hyperglykämie <sup>2</sup>
--	---

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen <sup>3</sup> Zyanose Muskelzittern
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kardiovaskuläre Wirkungen <sup>4</sup> (z. B. Bradykardie, AV-Block I. Grades, AV-Block II. Grades) Lungenödem, Atemdepression <sup>4</sup> Überempfindlichkeitsreaktion Hypothermie Erregung <sup>5</sup> Mangelnde Wirksamkeit Verlängerte Erholungsphase Tod <sup>6</sup> Kreislaufkollaps <sup>6</sup> Generalisierte Stauung <sup>6</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Kardiovaskuläre Wirkungen <sup>4</sup> (z. B. Extrasystolen, Vasokonstriktion der Koronararterien, verminderte Herzleistung <sup>1</sup> ). Vermehrtes Harnvolumen Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen

<sup>1</sup> Kurz nach der Verabreichung des Tierarzneimittels, gefolgt von einer Rückkehr zum Normalwert oder leicht darunter

<sup>2</sup> Reversible Hyperglykämie aufgrund einer reduzierten Insulinsekretion

<sup>3</sup> Einige Hunde und die meisten Katzen erbrechen innerhalb von 5–10 Minuten nach der Injektion. Katzen können zudem in der Erholungsphase erbrechen.

<sup>4</sup> Im Falle einer kardiovaskulären und respiratorischen Depression kann eine assistierte Beatmung und die Verabreichung von Sauerstoff angezeigt sein. Atropin kann die Herzfrequenz erhöhen.

<sup>5</sup> Paradoxe Reaktion

<sup>6</sup> Tod durch Kreislaufversagen mit schwerer Stauung in Lunge, Leber oder Nieren

Bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg können die oben genannten Nebenwirkungen häufiger auftreten.

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](mailto: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 oder intravenösen Anwendung

Katze: Zur intramuskulären Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

### Hund:

Zur Sedierung soll das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 750 µg Medetomidinhydrochlorid i.v. oder 1000 µg Medetomidinhydrochlorid i.m. pro Quadratmeter Körperoberfläche verabreicht werden. Dies entspricht einer Dosis von 10–80 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Zur Bestimmung der korrekten Dosierung auf der Grundlage des Körpergewichts dient die nachstehende Tabelle:

Die maximale Wirkung wird innerhalb von 10–20 Minuten erzielt. Die klinische Wirkung ist dosisabhängig und hält zwischen 30 und 180 Minuten an.

Dosierungen von Medetomidin zur Sedierung in ml und die entsprechende Menge an Medetomidinhydrochlorid in µg/kg Körpergewicht. Bei Anwendung als Prämedikation 50 % der in der Tabelle angegebenen Dosis verabreichen:

Körpergewicht [kg]	i.v.-Injektion [ml]	entsprechend [µg/kg KGW]	i.m.-Injektion [ml]	entsprechend [µg/kg KGW]
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

Zur Prämedikation soll das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 10–40 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht verabreicht werden, entsprechend 0,1–0,4 ml Tierarzneimittel pro 10 kg Körpergewicht. Die genaue Dosis hängt von der angewendeten Tierarzneimittelkombination und der/den Dosierung(en) des/der anderen Tierarzneimittel(s) ab. Die Dosis soll weiterhin der Art der Operation, der Länge des Eingriffs und dem Temperament und

Gewicht des Tieres angepasst werden. Eine Prämedikation mit Medetomidin verringert die Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Tierarzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsanästhetika. Alle für die Einleitung oder die Aufrechterhaltung der Narkose angewendeten Anästhetika sollten nach Wirkung verabreicht werden. Vor der Anwendung von Kombinationen ist die Packungsbeilage der anderen Tierarzneimittel zu beachten. Siehe auch Abschnitt Besondere Warnhinweise, Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten.

#### **Katze:**

Zur mittelstarken Sedierung und Ruhigstellung von Katzen soll das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 50–150 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg KGW verabreicht werden, entsprechend 0,05–0,15 ml Tierarzneimittel pro kg KGW.

Zur Anästhesie soll das Tierarzneimittel in einer Dosierung von bis zu 80 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg KGW verabreicht werden (entsprechend 0,08 ml Tierarzneimittel pro kg KGW), sowie 2,5 bis 7,5 mg Ketamin pro kg KGW. Bei dieser Dosierung tritt die Anästhesie innerhalb von 3–4 Minuten ein und hält für 20–50 Minuten an. Bei länger dauernden Eingriffen ist die Verabreichung zu wiederholen, indem die Hälfte der Anfangsdosis (d. h. 40 µg Medetomidinhydrochlorid (entsprechend 0,04 ml Tierarzneimittel pro kg KGW) und 2,5–3,75 mg Ketamin pro kg KGW) verabreicht werden oder 3,0 mg Ketamin pro kg KGW allein. Bei länger andauernden Eingriffen kann die Anästhesie alternativ durch Inhalationsanästhetika, mit Sauerstoff oder Sauerstoff/Lachgas verlängert werden. Siehe Abschnitt 6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten.

#### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Stopfen sollten nicht mehr als 30 Mal durchstochen werden.

#### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

#### **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.: V7011043.00.00

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml, 10 ml oder 20 ml  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

MM/JJJJ

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 und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Niederlande  
Tel: +31(0)348 416945

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Deutschland  
+49 2536 33020  
[pharmacovigilance@livo.com](mailto:pharmacovigilance@livo.com)

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **17. Weitere Informationen**

Verschreibungspflichtig
-------------------------