1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexdomitor 0,5 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
0,5 mg Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 0,42 mg Dexmedetomidin

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,6 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)	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

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhafte 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.

Zur intravenösen Verabreichung als Infusion mit konstanter Rate (CRI) bei Hunden und Katzen als Teil eines multimodalen Protokolls während der Inhalationsanästhesie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit Herzkreislauferkrankungen anwenden.
Nicht bei Tieren mit schweren systemischen Erkrankungen oder bei moribunden Tieren anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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

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

Während der Sedierung können Hornhauttrübungen auftreten. Die Augen sollten mit einer geeigneten Salbe geschützt werden.

Bei älteren Tieren mit Vorsicht zu verwenden.

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

Atem- und Herzfunktionen sollten häufig und regelmäßig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell. Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten, sollten für den Fall auftretender Atemnot oder Apnoe Geräte für eine manuelle Beatmung verfügbar sein.
Falls eine Hypoxämie festgestellt wird oder der Verdacht dazu besteht, wird geraten, Sauerstoff griffbereit zu haben.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten nur nach einer Nutzen-Risiko-Analyse vor der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose mit Dexmedetomidin vorbehandelt, oder während der Inhalationsnarkose mit Dexmedetomidin infundiert, werden.

Die Verwendung von Dexmedetomidin zur Prämedikation bei Hunden und Katzen verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Arzneimittels signifikant. Die intravenöse Anwendung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels sollte vorsichtig und nach Wirkung erfolgen. Die Menge, der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann auch reduziert werden.

Bei der Verwendung von Dexmedetomidin als Infusion mit konstanter Rate während einer Inhalationsanästhesie, sollte eine angemessene Überwachung der Atem- und Herz-Kreislauf-Funktionen, die Sauerstoffzufuhr und der Zugang zu der mechanischen Beatmung gewährleistet sein.
Dexmedetomidin als Infusion mit konstanter Rate (CRI) reduziert die zur Aufrechterhaltung der Anästhesie erforderlichen Dosis vom Inhalationsanästhetikum.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten; die Verwendung undurchlässiger Schutzhandschuhe wird empfohlen. Sollte es zu einem Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten gekommen sein, die betroffenen Hautstellen sofort mit reichlich Wasser abspülen und kontaminierte Kleidung, die direkten Kontakt mit der Haut hat, ausziehen. Bei Augenkontakt mit viel Wasser ausgiebig spülen. Beim Auftreten von Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

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.

Hinweis für Ärzte: Dexdomitor ist ein α_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 α_2-Adrenozeptor-Antagonist, Atipamezol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidin-induzierten Wirkungen eingesetzt.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund

Einmalige Gabe, kombiniert mit Butorphanol oder genutzt als Prämedikation

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie Zyanotische Schleimhäute[2] Blasse Schleimhäute[2]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Arrhythmie[1]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lungenödem

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Exzitation[1] AV-Block[1] Hoher Blutdruck[3] Niedriger Blutdruck[3] Vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen[1] Supraventrikuläre und nodale Arrhythmien[1] Hypersalivation[1] Würgen[1] Erbrechen[4] Hornhauttrübung Muskelzittern Verlängerte Sedierung[1] Bradypnoe[1,5] Verminderte Pulsoxygenierung[1] Verminderte Atemfrequenz Unregelmäßige Atmung[1] Tachypnoe[1,5] Erythem[1] Verringerte Körpertemperatur Urinieren[1]

[1]Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol gemeinsam angewendet werden.
[2]Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch bedingten mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.
[3]Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.
[4]Kann 5-10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Hunde erbrechen möglicherweise auch zum Zeitpunkt des Aufwachens.
[5]Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden gemeinsam angewendet werden, wurde über Brady- und Tachyarrhythmien berichtet. Diese können als Begleiterscheinungen eine profunde Sinusbradykardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusarrest oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen mit sich bringen.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wurde über Brady- und Tachyarrhythmie einschließlich profunder Sinusbradykardie, AV- Block ersten und zweiten Grades und Sinusarrest berichtet. In seltenen Fällen können supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks dritten Grades beobachtet werden.

Infusion mit konstanter Rate

Sehr häufig (> 1 Tier / 10	Arrhythmie [1] Bradykardie

behandelte Tiere):	AV-Block[2] Erbrechen
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Niedriger Blutdruck

[1]Sinusarrhythmie
[2]AV-Blöcke I. und II. Grades

Katze

Einmalige Gabe, genutzt als Prämedikation

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Arrhythmie[1] Bradykardie AV-Block[2] Erbrechen[3] Blasse Schleimhäute[4] Zyanotische Schleimhäute[4]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Supraventrikuläre und nodale Arrhythmie[1] Würgen[1] Verminderte Pulsoxygenierung[2] Hypothermie[2]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Apnoe[2]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Extrasystolen[2] Hoher Blutdruck[5] Niedriger Blutdruck[5] Hornhauttrübung Muskelzittern Bradypnoe[2] Verminderte Atemfrequenz Hypoventilation[2] Unregelmäßige Atmung[2] Erregung[2]

[1]Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.
[2]Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden.
[3]Kann 5-10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Katzen erbrechen möglicherweise auch zum Zeitpunkt des Aufwachens.

[4]Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.
[5]Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

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.

Infusion mit konstanter Rate:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie AV-Block[1] Hoher Blutdruck Niedriger Blutdruck Verminderte Pulsoxygenierung Hypersalivation Erbrechen Muskelzuckungen Unruhe Verlängerte Rekonvaleszenz Lautäußerungen

[1]AV-Block II. Grades

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Fortpflanzungsfähigkeit:
Die Verträglichkeit von Dexmedetomidin wurde bislang nicht bei männlichen Zuchttieren untersucht.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Gabe von anderen zentralnervösen Funktionen unterdrückenden Substanzen ist mit einer Wirkungsverstärkung von Dexmedetomidin zu rechnen, die daher eine Dosisanpassung erforderlich machen kann. Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden.

Die Verabreichung von Atipamezol nach Dexmedetomidin kehrt die Wirkungen rasch um und verkürzt so die Wiederherstellungsphase. Hunde und Katzen wachen normalerweise innerhalb von 15 Minuten auf und stehen wieder.

Katzen: Nach der intramuskulären Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen stieg die maximale Konzentration an

Dexmedetomidin auf das Doppelte an, jedoch ohne Auswirkung auf t_{max}. Die durchschnittliche Eliminationshalbwertzeit 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.

Informationen zu Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 3.6, „Nebenwirkungen".

Informationen zur Zieltiersicherheit im Falle einer Überdosierung finden Sie im Abschnitt 3.10, „Symptome einer Überdosierung".

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Dieses Arzneimittel ist vorgesehen zur:

- Hund: Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion
- Katze: Zur intravenösen (CRI) oder intramuskulären Injektion

Dieses Arzneimittel ist nicht zur mehrmaligen Anwendung bestimmt.

Dexdomitor, Butorphanol und/oder Ketamin können in der derselben Spritze gemeinsam verwendet werden, da sie sich als kompatible Arzneimittel erwiesen haben.

Wenn das Produkt als Infusion mit konstanter Rate (CRI) verwendet werden soll, muss es vor der Verabreichung mit einer Natriumchloridlösung 9 mg/ml NaCl (0,9 %) oder einer Ringer-Laktat-Lösung verdünnt werden. Die verdünnte intravenöse Infusion sollte mit einer Spritzenpumpe oder einer Infusionspumpe verabreicht werden.

Es wird empfohlen, die Infusion mit konstanter Rate (CRI) über eine separate Spritzenpumpe oder eine eigene Infusionsleitung parallel zu den Erhaltungsflüssigkeiten zu verabreichen. Die Erhaltungsflüssigkeitsrate sollte entsprechend der CRI-Flüssigkeitsrate angepasst werden, um das gewählte Gesamtverabreichungsvolumen beizubehalten und eine Überhydration zu vermeiden, auch im Falle einer möglichen Anpassung oder Unterbrechung der CRI-Flüssigkeitsrate.

Eine exakte Verdünnung ist essenziell, da nur geringe Wirkstoffmengen verwendet werden. Es sollten entsprechend graduierte Spritzen verwendet werden.

Dosierung: Empfohlen werden die folgenden Dosierungen:

HUNDE:

Die Dosierung für Dexmedetomidin richtet sich nach der Größe der Körperoberfläche.

Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m^2 Körperoberfläche.
Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m^2 Körperoberfläche.

Bei der begleitenden Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m^2 Körperoberfläche. Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m^2 Körperoberfläche, verabreicht 20 Minuten vor der Einleitung für Eingriffe, die eine Narkose erfordern. Die Dosierung 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. Die 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 Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde 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 und eine weitere Analgesie sollte von einer klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Die Dosierung entsprechend dem Körpergewicht ist den folgenden Tabellen zu entnehmen. Die Verwendung einer entsprechend graduierten Spritze wird empfohlen, um bei der Verabreichung kleiner Mengen eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Hunde Gewicht	**Dexmedetomidin 125 Mikrogramm/m²**		**Dexmedetomidin 375 Mikrogramm/m²**		**Dexmedetomidin 500 Mikrogramm/m²**	
(kg)	**(mcg/kg)**	**(ml)**	**(mcg/kg)**	**(ml)**	**(mcg/kg)**	**(ml)**
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
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
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
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	**Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m^2 intramuskulär**	
(kg)	**(mcg/kg)**	**(ml)**
2-3	24	0,12
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

Infusion mit konstanter Rate

Bei Verabreichung als Infusion mit konstanter Rate (CRI) unter Inhalationsnarkose beträgt die Dosis 0,5–1 Mikrogramm/kg/h, i.v. als Initialdosis gefolgt von 0,5–1 Mikrogramm/kg i.v. über einen Zeitraum von 10 Minuten.
Wenn Hunde mit Dexmedetomidin prämediziert werden, ist keine Initialdosis erforderlich.
Die Infusion von Dexmedetomidin bei Hunden unter Inhalationsnarkose reduziert die zur Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Medikamentendosis um etwa 30 %.
Die Dosis vom Inhalationsnarkotikum muss der Wirkung entsprechend titriert werden. Die Dosis anderer gleichzeitig verabreichter Analgetika muss möglicherweise je nach Eingriff und klinischer Beurteilung angepasst werden.

Kleine Hunde: Stellen Sie eine Konzentration von 1 Mikrogramm/ml her.

1. Für eine 50- oder 60-ml-Spritze 0,1 ml Dexmedetomidin (0,5 mg/ml) mit 49,9 ml Natriumchloridlösung 9mg/ml (0,9%) oder Ringer-Laktat-Lösung mischen, sodass sich ein Endvolumen von 50 ml ergibt.
2. Bei einer 100-ml-Natriumchloridflasche ersetzen Sie 0,2 ml Natriumchloridlösung durch 0,2 ml Dexmedetomidin (0,5 mg/ml).

Verabreichen Sie 0,5 ml/kg/h dieser Verdünnung für eine Dosierung von 0,5 Mikrogramm/kg/h oder 1 ml/kg/h für eine Dosierung von 1 Mikrogramm/kg/h.

Größere Hunde: Stellen Sie eine Konzentration von 5 Mikrogramm/ml her.

1. Für eine 50- oder 60-ml-Spritze 0,5 ml Dexmedetomidin (0,5 mg/ml) mit 49,5 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung oder Ringer-Laktat-Lösung mischen.
2. Bei einer 100-ml-Natriumchloridflasche 1 ml Natriumchloridlösung durch 1 ml Dexmedetomidin (0,5 mg/ml) ersetzen.

Verabreichen Sie 0,1 ml/kg/h dieser Verdünnung für eine Dosierung von 0,5 Mikrogramm/kg/h oder 0,2 ml/kg/h für eine Dosierung von 1 Mikrogramm/kg/h.

KATZEN:

Die Dosierung für Katzen beträgt bei nicht invasiven, leicht bis mäßig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, 40 Mikrogramm Dexmedetomidinhydrochlorid/kg Körpergewicht, was einem Dosisvolumen von 0,08 ml Dexdomitor/kg KGW entspricht.
Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wird die gleiche Dosis gegeben. Eine Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosierung des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den Bedarf an für die Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde 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	**Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg intramuskulär**	
(kg)	**(mcg/kg)**	**(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 erwartete sedierende und analgetische Wirkung tritt innerhalb von 15 Minuten nach der Verabreichung ein und hält bis zu 60 Minuten nach der Verabreichung an. Die Sedierung kann mit Atipamezol aufgehoben werden. Atipamezol sollte nicht vor Ablauf von 30 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

Infusion mit konstanter Rate

Bei Verabreichung als CRI unter Inhalationsanästhesie beträgt die Dosis 0,5–3 Mikrogramm/kg/h, intravenös, beginnend mit einer Anfangsdosis von 0,5–1 Mikrogramm/kg, intravenös über 10 Minuten verabreicht.

Wenn Katzen mit Dexmedetomidin prämediziert werden, ist keine Anfangsdosis erforderlich. Die Infusion von Dexmedetomidin bei Katzen unter Inhalationsnarkose reduziert die zur Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Medikamentendosis. Die Dosis vom Inhalationsnarkotikum muss entsprechend der Wirkung titriert werden. Die Dosis anderer gleichzeitig verabreichter Analgetika muss möglicherweise je nach Eingriff und klinischer Beurteilung angepasst werden.

Katzen: Stellen Sie eine Konzentration von 1 Mikrogramm/ml her.

1. Mischen Sie für eine 50- oder 60-ml-Spritze 0,1 ml Dexmedetomidin (0,5 mg/ml) mit 49,9 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Ringer-Laktat-Lösung, sodass ein Endvolumen von 50 ml entsteht.
2. Bei einer 100-ml-Flasche Natriumchlorid ersetzen Sie 0,2 ml Natriumchloridlösung durch 0,2 ml

Dexmedetomidin (0,5 mg/ml).

Verabreichen Sie 0,5 ml/kg/h dieser Verdünnung für eine Dosierung von 0,5 Mikrogramm/kg/h oder 1 ml/kg/h für eine Dosierung von 1 Mikrogramm/kg/h. Für höhere CRI-Raten (2–3 Mikrogramm/kg/h) kann eine stärkere Verdünnung (z. B. 3 Mikrogramm/ml) hergestellt werden, um die Infusionsraten unter den typischen Erhaltungsflüssigkeitsraten zu halten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Hunde: Für den Fall 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/m^2 Körperoberfläche). Das zu verwendende Dosisvolumen an Atipamezol bei einer Konzentration von 5 mg/ml entspricht dem Dosisvolumen an Dexdomitor, das dem Hund verabreicht wurde, unabhängig von der Art der Anwendung von Dexdomitor.

Katzen: Für den Fall einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin ist der entsprechende Antagonist, Atipamezol, in folgender Dosierung als intramuskuläre Injektion zu verabreichen: das 5fache der Initialdosis von Dexmedetomidin in Mikrogramm/kg Körpergewicht.
Wurden Katzen gleichzeitig einer dreifachen Überdosis von Dexmedetomidin und 15 mg Ketamin/kg ausgesetzt, kann Atipamezol in der empfohlenen Dosierung verabreicht werden, um die durch Dexmedetomidin ausgelösten Wirkungen umzukehren. Bei hoher Serumkonzentration von Dexmedetomidin erhöht sich oberhalb einer bestimmten Konzentration die Sedierung nicht, obgleich sich der Analgesieeffekt bei weiteren Dosiserhöhungen verstärkt.
Das Dosisvolumen Atipamezol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml dem halben Dosisvolumen Dexdomitor, das der Katze verabreicht worden ist.

Bei Anzeichen einer Überdosierung bei Verabreichung von Dexmedetomidin als CRI sollte die Infusionsrate reduziert oder die Infusion beendet werden. Bei Bedarf sollte Sauerstoff zugeführt werden. Die Verabreichung von Atipamezol während einer Vollnarkose wurde nicht untersucht.

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: QN05CM18

4.2 Pharmakodynamik

Dexdomitor enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Dexmedetomidin, dass 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.

4.3 Pharmakokinetik

Da es sich bei Dexmedetomidin um eine lipophile Substanz handelt, wird es nach intramuskulärer Verabreichung gut resorbiert. Dexmedetomidin verteilt sich rasch im Körper und passiert problemlos die Blut-Hirn-Schranke. Nach Untersuchungen bei Ratten beläuft sich die maximale Konzentration im zentralen Nervensystem auf ein Mehrfaches der entsprechenden Konzentration im Plasma. Im peripheren Blut ist Dexmedetomidin vorwiegend an Plasmaproteine gebunden (>90 %).

Hund: Nach einer intramuskulären 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 (Vd) beträgt 0,9 l/kg. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{½}$) beträgt 40-50 Minuten.

Die häufigste Metabolisierung beim Hund sind die Hydroxylierung, die Glucuronsäurekonjugation und die N-Methylierung in der Leber. Sämtliche bekannten Metabolite sind pharmakologisch inaktiv. Die Metabolite werden überwiegend über den Urin und in geringen Mengen mit dem Kot ausgeschieden.

Dexmedetomidin ist ein Medikament mit hoher Clearance, 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.

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 (Vd) beträgt 2,2 l/kg. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{½}$) beträgt eine Stunde.

Die Biotransformation bei der Katze erfolgt über die Hydroxylierung in der Leber. Die Metabolite werden überwiegend über den Urin ausgeschieden (51 % der Dosis) und in geringeren Mengen über die Faezes. Wie bei Hunden besitzt Dexmedetomidin auch bei Katzen eine hohe 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate bei 25 °C.

Haltbarkeit nach Vermischung mit Butorphanol oder Ketamin: 2 Stunden

Haltbarkeit nach Verdünnung mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung oder Ringer-Laktat-Lösung: 6 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit 10 ml Injektionslösung verschlossen mit Bromobutylgummi-stopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche
Umkarton mit 10 Durchstechflaschen

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)

EU/2/02/033/001-002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30/08/2002

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

11/2025

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*).