

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Domitor® ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml wässrige Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Medetomidini hydrochloridum 1 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylis parahydroxybenzoas 0,2 mg, Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Injizierbares Sedativum für Hund und Katze zur Sedation, Prämedikation und in Kombination mit Anästhetika zur Erreichung einer allgemeinen Anästhesie.

4.3 Gegenanzeigen

- Nicht bei Tieren mit schweren systemischen Erkrankungen oder bei Tieren im Terminalstadium anwenden.
- Medetomidin nicht mit sympathomimetischen Aminen kombinieren.
- Nicht bei Tieren mit Herzkreislaufkrankungen anwenden.
- Wegen seiner bradykarden Wirkung darf Medetomidin nicht an Tiere mit dekompensierter Kardiopathie verabreicht werden.
- Wegen seiner emetischen Wirkung darf Medetomidin nicht an Tiere verabreicht werden, bei denen Erbrechen aufgrund eines mechanischen Hindernisses nicht möglich ist (Magendrehung, Verlegung des Oesophagus usw.).
- Nicht gleichzeitig mit Sulfonamid-Trimethoprim-Kombinationen anwenden.
- Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

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

Bei Katzen können während der Sedierung Hornhauttrübungen auftreten. Die Augen sollten daher durch eine geeignete Augensalbe geschützt werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Medetomidin wird in der Leber metabolisiert und über die Nieren ausgeschieden. Daher können die Wirkungen von Medetomidin bei Leber- oder/und Niereninsuffizienz länger anhalten. In solchen Fällen empfiehlt sich eine Reduktion der Dosis.

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 Domitor 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.

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 Pulsoxymetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell. Wenn Medetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten, sollten für den Fall auftretender Atemnot ein Apnoe Gerät für eine manuelle Beatmung verfügbar sein.

Für die allfällige Behandlung einer Hypoxämie ist es ratsam, Sauerstoff griffbereit zu haben.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten vor der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose mit Ketamin nur nach einer Risiko-Nutzen-Analyse mit Medetomidin als Prämedikation behandelt werden.

Die Verwendung von Medetomidin 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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. 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 Produkts besonders vorsichtig sein, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu Gebärmutterkontraktionen und zu einem Abfallen des fötalen Blutdrucks kommen kann.

Hinweis für Ärzte: Domitor® 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 -Adrenorezeptor-Antagonist, Atipamezol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Medetomidin-induzierten Wirkungen eingesetzt.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

- Erbrechen kann auftreten, bevor eine vollständige Sedation erreicht ist (bei Katzen häufig nach alleiniger Verabreichung). Sechs- bis zwölfstündiges Fasten vermindert die Häufigkeit des Erbrechens. Katzen können auch in der Aufwachphase erbrechen.
- Wie alle alpha-2-Rezeptor-Agonisten verursacht Medetomidin eine Bradykardie und Atemdepression, Hypertension und zudem möglicherweise AV-Blocks. Der arterielle Blutdruck steigt initial an, sinkt dann aber innerhalb von 1-2 Stunden auf Normalwert oder leicht darunter.
- Lungenödeme, insbesondere bei Katzen, können auftreten.
- Die Körpertemperatur ist gering bis mittelgradig erniedrigt, wodurch es bei einer verlängerten Aufwachphase zu einer Hypothermie kommen kann.
- Es können leichtes Muskelzittern an den Gliedmassen sowie diuretische Wirkungen auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung während der gesamten Trächtigkeit wird nicht empfohlen da nur eine begrenzte Anzahl von Beobachtungen vorliegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- Medetomidin nicht mit sympathomimetischen Aminen kombinieren.
- Wegen seiner bradykarden Wirkung darf Medetomidin nicht an Tiere mit dekompensierter Kardiopathie verabreicht werden.
- Wegen seiner emetischen Wirkung darf Medetomidin nicht an Tiere verabreicht werden, bei denen Erbrechen aufgrund eines mechanischen Hindernisses nicht möglich ist (Magendrehung, Verlegung des Oesophagus usw.).
- Nicht gleichzeitig mit Sulfonamid-Trimethoprim-Kombinationen anwenden.

- Nach Domitor®-Applikation sind die Kreislauffunktionen gedrosselt. Darum ist die Anflutungszeit von Injektions- und Inhalationsnarkotika etwas verlängert.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hund:

- Sedation: Die folgenden Dosierungen basieren auf einer Richtdosierung von 750 oder 1250 mcg Medetomidin/m² Körperoberfläche bei intravenöser bzw. intramuskulärer Applikation (entsprechend 20 bis 80 mcg/kg KGW bei grossen bzw. kleinen Hunden).

Körpergewicht (kg)	Domitor®-Dosis i.v. (ml)	Domitor® Dosis i.m. (ml)
1	0,10	0,15
2	0,10	0,20
3	0,15	0,25
4	0,20	0,30
5	0,20	0,35
6	0,25	0,40
7	0,30	0,45
8	0,30	0,50
9	0,35	0,55
10	0,35	0,60
12	0,40	0,65
14	0,45	0,75
16	0,50	0,80
18	0,50	0,85
20	0,55	0,90
25	0,65	1,10
30	0,75	1,20
35	0,80	1,35
40	0,90	1,50
50	1,05	1,70
60	1,15	1,95
70	1,30	2,15
80	1,40	2,35

Bei schmerzhaften Eingriffen ist eine zusätzliche Lokalanästhesie und/oder die Kombination mit einem Anästhetikum erforderlich.

- Allgemein-Anästhesie: Kombination mit Ketamin: Domitor® gemäss Tabelle. Ketamin intravenös: 2.8 mg/kg KGW, Unterhaltungsdosis 0.07 mg/kg KGW und Minute. Ketamin intramuskulär: je nach gewünschter Anästhesiedauer 2.5 - 7.5 mg Ketamin/kg KGW. Medetomidin und Ketamin können zusammen in der Mischspritze i.m. verabreicht werden. Ebenso kann zuerst Medetomidin i.m. oder i.v. und ein paar Minuten später Ketamin i.m. oder i.v. injiziert werden.
- Prämedikation Domitor®, Einleitung Thiobarbiturat gefolgt von Inhalationsnarkose: Prämedikation mit einem Viertel bis einem Drittel der oben angeführten sedativen Dosis. Inhalationsnarkose mit 2.3 - 10 mg/kg KGW eines ultrakurzwirkenden Thiobarbiturats i.v. nach Wirkung einleiten. Der Bedarf an Inhalationsnarkotikum ist nach Domitor®-Prämedikation vermindert.

Katze:

- Sedation: 80 - 150 mcg Medetomidin/kg KGW entsprechend 0.08 - 0.15 ml Domitor®/kg KGW s.c., i.m. oder i.v.

- Anästhesie von weniger als einer Stunde Dauer: 80 mcg Medetomidin/kg KGW entsprechend 0.08 ml Domitor® pro kg KGW und 5 - 7.5 mg Ketamin/kg KGW i.m.

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

Bei lebensbedrohlichen Narkosezwischenfällen kann Atipamezol (Antisedan®) intravenös verabreicht werden. Die Injektion erfolgt 15 - 60 Minuten nach der Medetomidin (Domitor®) -Injektion. Das Tier erlangt innerhalb von fünf bis zehn Minuten wieder einen normalen Zustand.

Hunde erhalten die fünffache Menge (mcg) der Domitor®-Dosis. Antisedan® ist fünfmal konzentrierter als Domitor, darum ist dasselbe Volumen (ml) Antisedan® wie Domitor® zu verabreichen.

Beispiel: Hund 10 kg KGW: 0.35 ml Domitor® entsprechend 35 mcg Medetomidin/kg KGW i.v. → 0.35 ml Antisedan® entsprechen 175 mcg Atipamezol/kg KGW i.m.

Katzen soll die zweieinhalbfache Menge (mcg) der Domitor-Dosis verabreicht werden. Weil Antisedan® fünfmal konzentrierter ist als Domitor®, muss nur die Hälfte des Volumens von Domitor® appliziert werden.

Beispiel: Katze 5 kg KGW: 0.4 ml Domitor® entsprechend 80 mcg Medetomidin/kg KGW i.m. → 0.2ml Antisedan® entsprechend 200 mcg Atipamezol/kg KGW i.m.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptikum, Hypnotika und Sedativa

ATCvet-Code: QN05CM91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Domitor® enthält als Wirkstoff Medetomidin, ein Sedativum mit analgetischen und myorelaxierenden Eigenschaften. Medetomidin ist ein selektiver, spezifischer und stark wirksamer alpha-2-Rezeptoren-Agonist. Die Aktivierung von alpha-2-Rezeptoren bewirkt eine Verminderung der Freisetzung und des Umsatzes von Noradrenalin im Zentralnervensystem, wodurch es zu Sedation, Analgesie und Bradykardie kommt. In der Peripherie verursacht Medetomidin über eine Stimulierung postsynaptischer alpha-2-adrenerger Rezeptoren eine Vasokonstriktion im Bereich der glatten Gefässmuskulatur, was vorübergehend zu einem höheren arteriellen Blutdruck führt. Innerhalb von ein bis zwei Stunden sinkt der arterielle Blutdruck in den Normalbereich zurück oder leicht darunter. Die Atemfrequenz kann zeitweise verlangsamt sein.

Dauer und Stärke von Sedation und Analgesie sind dosisabhängig. Bei voll ausgeprägter Wirkung ist das Tier entspannt und reagiert nicht mehr auf äussere Reize. Zwischen Medetomidin und Ketamin kommt es zu synergistischen Wirkungen, ebenso zwischen Medetomidin und Opiaten, wie Fentanyl, was eine bessere Anästhesie bewirkt. Ebenso vermindert Medetomidin den Bedarf an gasförmigen Anästhetika wie z.B. Halothan.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion wird Medetomidin rasch resorbiert, und seine Kinetik im Blutplasma ist derjenigen nach intravenöser Injektion sehr ähnlich. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 15 bis 20 Minuten erreicht. Die Halbwertszeit bei der Ausscheidung beträgt etwa 1.2 Stunden beim Hund und 1.5 Stunden bei der Katze. Neben seinen sedativen, analgetischen und muskelrelaxierenden Eigenschaften besitzt Medetomidin noch mydriatische, hemmt die Speichelproduktion und vermindert die Darmtätigkeit.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natrii chloridum

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)

Propylis parahydroxybenzoas

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei 15 - 30°C lagern.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "Exp" bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche mit Kunststoffstopfen zu 10 ml in Faltschachtel

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Provet AG
Gewerbestrasse 1
3421 Lyssach
034 448 11 11
034 445 20 93

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 50590 011 10 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.04.1990
Datum der letzten Erneuerung: 07.06.2019

10. STAND DER INFORMATION

11.03.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.