



GRAEUB

DORBENE[®] ad us. vet.

Injektionslösung für Hunde und Katzen

Medetomidini hydrochloridum

de **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Dorbene ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1ml 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, wässrige Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Hund und Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Injizierbares Sedativum für Hunde und Katzen

- Zur Sedation und Analgesie für diagnostische und therapeutische Eingriffe (Röntgen, Zahn- und Ohrbehandlung, usw.)

- Zur Prämedikation und in Kombination mit Anästhetika zur Erreichung einer Allgemeinanästhesie

4.3. Gegenanzeigen

Dorbene nicht bei Tieren anwenden, die an folgenden Krankheiten leiden: Kardiopathien, Atembeschwerden sowie bei Tieren mit Augenerkrankungen, bei denen sich eine Erhöhung des Augeninnendrucks nachteilig auswirken kann.

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 anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

Medetomidin nicht mit sympathomimetischen Aminen kombinieren.

Nicht gleichzeitig mit Sulfonamid-Trimethoprim-Kombinationen anwenden.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es ist möglich, dass die analgetische Wirkung von Medetomidin nicht über die gesamte Dauer der Sedation anhält. Daher sollte bei schmerzhaften Eingriffen eine zusätzliche Analgesie in Erwägung gezogen werden.

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Sedation und Anästhesie von Tieren sind immer mit einem gewissen Risiko verbunden. Jedes Tier sollte vorher gründlich untersucht werden.

Da Medetomidin die Wirkung von anderen Sedativa und Anästhetika potenziert, sollte deren Dosierung immer reduziert werden.

Medetomidin wird in der Leber metabolisiert und über die Nieren ausgeschieden. Daher können die Wirkungen von Medetomidin bei Leber- und/oder Niereninsuffizienz länger anhalten. In solchen Fällen, wie auch allgemein bei älteren und kranken Tieren sowie bei Unfallpatienten sollte die Dosierung reduziert werden.

Futter und Wasser von den sedierten Tieren fernhalten, bis sie sich vollständig erholt haben.

Da durch Medetomidin der Lidreflex unterdrückt wird, muss eine Salbe oder ein Gel (z. B. Tränenersatz) in die Augen appliziert werden, um der Austrocknung und Schädigung der Kornea vorzubeugen.

Mit den sedierten Tieren sollte vorsichtig umgegangen werden, da sie aggressiv reagieren können.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Im Fall einer versehentlichen oralen Einnahme oder Selbstinjektion ziehen Sie unverzüglich einen Arzt zu Rate und zeigen ihm die Packungsbeilage oder das Etikett, aber VERMEIDEN SIE DAS FÜHREN EINES FAHRZEUGES, da eine Sedation oder Blutdruckschwankungen auftreten können.

Haut-, Augen- und Schleimhautkontakt vermeiden.

Die betroffene Hautstelle nach dem Kontakt umgehend mit viel Wasser abspülen.

Bei versehentlichem Kontakt des Arzneimittels mit den Augen mit reichlich frischem Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Symptomen unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit dem Arzneimittel besonders vorsichtig sein und eine Selbstinjektion vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu Uteruskontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.

4.6.Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Mit der Sedationswirkung wird ein Abfall der Herz- und Atemfrequenz beobachtet. Nach der Applikation werden eine Bradykardie und gelegentlich AV-Blöcke ersten und zweiten Grades sowie Extrasystolie beobachtet. Es kommt zu einer Vasokonstriktion der Koronararterien und die Herzleistung ist herabgesetzt. Der Blutdruck steigt nach der Injektion zunächst an und fällt dann in den Normalbereich zurück oder leicht darunter.

Erbrechen kann v. a. bei der Katze innerhalb weniger Minuten nach Applikation auftreten. Katzen können auch während der Aufwachphase erbrechen.

Eine gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen wird bei einigen Tieren beobachtet.

Gesteigerte Diurese, Hypothermie, Atemdepression, Zyanose, Schmerzen an der Injektionsstelle und Muskelzittern können auftreten.

In einzelnen Fällen kann eine reversible Hyperglykämie aufgrund reduzierter Insulinsekretion vorkommen.

In seltenen Fällen wurden Lungenoedeme beschrieben.

Sehr seltene Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Medetomidin wurden beschrieben.

Als Antagonist zu Medetomidin kann Atipamezol verwendet werden.

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 1'000 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 Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Daher sollte auf die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation verzichtet werden.

4.8.Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Medetomidin verstärkt die Wirkungen anderer Sedativa und Anästhetika.

Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen oder mit Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim anwenden.

4.9.Dosierung und Art der Anwendung

Dorbene kann i.m., i.v. oder s.c. verabreicht werden. Die Wirkung tritt am schnellsten nach intravenöser, und am langsamsten nach subkutaner Applikation auf. Bei den angegebenen Dosierungen handelt es sich um Richtwerte. Die Dosierungen sollen individuell nach Alter, Art der Indikation und Temperament des Patienten angepasst werden. Wenn nötig, kann die Dosierung wiederholt werden.

Sedation:

Hund: 10 - 80 µg/kg KGW (0.01 - 0.08 ml/kg)

Katze: 50 - 150 µg/kg KGW (0.05 - 0.15 ml/kg)

Kleine Hunderassen brauchen eine höhere Dosierung Medetomidin pro kg KGW als grosse Rassen. Bei nervösen und ängstlichen Tieren kann eine Erhöhung der Dosis notwendig sein.

Anästhesie:

Dorbene kann zur Prämedikation einer Allgemeinanästhesie eingesetzt werden. Medetomidin erhöht die Wirkung anderer Anästhetika, deshalb sollte deren Dosierung um 50 - 90% vermindert werden.

Beispiele:

Dorbene 20 - 60 µg/kg KGW (0.02 - 0.06 ml/kg KGW)	Ketamin 4 mg/kg KGW	i.m., i.v., in Mischspritze Wirkungsdauer: 30 - 40 Minuten
Dorbene 10 - 40 µg/kg KGW (0.01 - 0.04 ml/kg KGW) Butorphanol 0.2 mg/kg KGW	S-Ketamin 2 - 3 mg/kg KGW	Dorbene und Butorpanol i.m. S-Ketamin i.v. Einleitung einer Inhalationsnarkose/Kurz-narkose
Dorbene 20 - 60 µg/kg KGW (0.02 - 0.06 ml/kg KGW)	Propofol 1 - 2 mg/kg KGW	Dorbene i.m. oder i.v., nach ca. 10 Minuten Propofol i.v. Wirkungsdauer: 5 - 20 Minuten

Dorbene 80 - 100 µg/kg KGW (0.08 - 0.1 ml/kg KGW)	Ketamin 5 - 7.5 mg/kg KGW	i.m., i.v., in Mischspritze Wirkungsdauer: 20 - 30 Minuten
Dorbene 30 - 100 µg/kg KGW (0.03 - 0.10 ml/kg KGW)	S-Ketamin 3 - 6 mg/kg KGW	i.m., i.v. Einleitung einer Inhalationsnarkose/Kurz-narkose

10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung kommt es hauptsächlich zu einem verspäteten Erwachen nach Sedation oder Anästhesie. In einigen Fällen kann es zu einem verstärkten Auftreten von kardiorespiratorischen Effekten kommen.

Als Antagonist zu Medetomidin kann Atipamezol verwendet werden.

11. Wartezeiten

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypnotika und Sedativa | ATCvet-Code: QN05CM91

5.1.Pharmakodynamische Eigenschaften

Dorbene enthält als Wirkstoff Medetomidin, ein Imidazol-Derivat. Medetomidin ist ein hoch selektiver alpha-2-Rezeptor Agonist, der die Erregungsüberleitung der Noradrenalin übertragenen Impulse hemmt. Medetomidin wirkt an prä- und postsynaptischen alpha-2-Rezeptoren sowohl im zentralen wie auch im peripheren Nervensystem, wobei es zur Herabsetzung des Bewusstseins und zur Analgesie kommt. Diese sedativen und analgetischen Wirkungen von Medetomidin sind dosisabhängig.

Neben seinen sedativen, analgetischen und muskelrelaxierenden Eigenschaften besitzt Medetomidin auch eine mydriatische Wirkung, hemmt die Speichelproduktion und vermindert die Darmtätigkeit.

Die kardiovaskulären Wirkungen von Medetomidin sind sowohl zentral (Bradykardie, Abfall des Blutdrucks) als auch peripher (Erhöhung des arteriellen Blutdrucks, erhöhter Widerstand im systemischen Kreislauf). Bei Hunden können AV-Blöcke vom Typ I und II auftreten. Der initial gestiegene Blutdruck sinkt innerhalb von 15 Minuten in den Normalbereich zurück oder leicht darunter. Es kommt zu einer peripheren Vasokonstriktion, welche zu blassen oder leicht zyanotischen Schleimhäuten führen kann. Lokales Muskelzittern kann vereinzelt auftreten. Die Blutzuckerkonzentration wird erhöht. Wie bei allen anderen Sedativa kann Medetomidin die Körpertemperatur etwas herabsenken.

5.2.Angaben zur Pharmakokinetik

Medetomidin wird rasch absorbiert. Nach intramuskulärer Injektion wird die maximale Plasmakonzentration innerhalb von 30 Minuten erreicht. Im Blut zirkuliert Medetomidin grösstenteils an Plasmaproteine gebunden. Da Medetomidin lipidlöslich ist, erreicht es rasch das Zentralnervensystem. Die Ausscheidungs-Halbwertszeit beträgt 1 - 2 Stunden.

Medetomidin wird in der Leber abgebaut und seine Metaboliten werden hauptsächlich im Urin ausgeschieden.

5.3.Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1.Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylis parahydroxybenzoas , Methylis parahydroxybenzoas (E 218), Natrii chloridum, Acidum hydrochloridum dilutum, Aqua ad iniectabilia

6.2.Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3.Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4.Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5.Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Glas-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

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern, Tel.: 031 / 980 27 27 | Fax: 031 / 980 27 28 | info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 57'788'001 10 ml | Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 27.02.2007 | Datum der letzten Erneuerung: 14.04.2021

10. Stand der Information

13.01.2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend