



Aufgrund der emetischen Wirkung nicht anwenden bei mechanischen Störungen des Verdauungstraktes (Schlundverlegung, Magentorsion, Inkarzerationen).

Nicht bei tragenden oder säugenden Tieren anwenden, da diesbezüglich keine Untersuchungen zur Sicherheit vorliegen.

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

Nicht in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen (z.B. Adrenalin) anwenden!

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Da eine ausreichende Schmerzausschaltung bei der Sedation mit Medetomidin nicht in jedem Fall vorausgesetzt werden kann, sollte bei schmerzhaften Massnahmen eine zusätzliche Analgesie vorgenommen werden.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor Anwendung von Sedativa oder Anästhetika muss eine gründliche klinische Allgemeinuntersuchung stehen.

Im Falle einer Kombination mit anderen Anästhetika, muss aufgrund des ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effektes von Medetomidin die Dosis der anderen Anästhetika reduziert werden.

Bei kranken und geschwächten Tieren sollte Medetomidin mit Vorsicht und in reduzierter Dosis angewendet werden.

Da Medetomidin in der Leber metabolisiert und über die Nieren ausgeschieden wird, sollte vor Anwendung die Leber- und Nierenfunktion überprüft werden.

Bei Tieren mit Augenerkrankungen, bei denen ein intraokulärer Druckanstieg nachteilige Auswirkungen haben könnte, ist besondere Vorsicht geboten.

Den Tieren sollte 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter gegeben werden.

Nach der Injektion sollte der Patient in einer ruhigen Umgebung platziert werden, um einen maximalen sedativen Effekt zu ermöglichen. Bevor dieser, nach etwa 10 – 15 Minuten zu erwartende, maximale Effekt eintritt, sollte nicht mit der beabsichtigten Prozedur begonnen werden und es sollte keine weitere Medikation erfolgen.

Sedierte Tiere sollten bei gleichbleibender Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs / der Untersuchung als auch während der Aufwachphase warmgehalten werden.

Die Augen sollten mit einer geeigneten Salbe geschützt werden. Nervösen, aggressiven oder erregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn die Möglichkeit gegeben werden, sich zu beruhigen.

Eine Prämedikation mit Medetomidin vor Einleitung einer Vollnarkose sollte bei kranken und geschwächten Hunden und Katzen nur nach einer Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Bei Tieren mit Herzerkrankung, bei alten Tieren oder bei Tieren, die in einem schlechten Gesundheitszustand sind, sollte Medetomidin mit Vorsicht angewendet werden. Die Leber- und Nierenfunktion sollte vor Anwendung überprüft werden.

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

Da Ketamin allein Krämpfe auslösen kann, sollte ein alpha-2-Antagonist zur Aufhebung der Medetomidinwirkung nicht eher als 30 – 40 Minuten nach einer Ketamingabe verabreicht werden.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Im Fall einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage zu zeigen. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Exponierte Haut sofort mit viel Wasser spülen.

Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden.

Gerät das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen, diese mit reichlich klarem Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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.

#### **Hinweis für Ärzte:**

Medetomidin ist ein alpha2-Agonist. Symptome nach einer Medetomidinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit, Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Mit der Sedationswirkung wird ein Abfall der Atemfrequenz beobachtet. Es kann zum Auftreten von Apnoe kommen, in einem solchen Fall ist das Tier mit reinem Sauerstoff zu versorgen. 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

Auswurfleistung des Herzens ist herabgesetzt. Der Blutdruck steigt nach der Injektion zunächst an und fällt dann auf normale bis geringgradig subnormale Werte. Die Körpertemperatur kann leicht bis mittelgradig sinken und bei einer verlängerten Aufwachphase kann es zu Hypothermie kommen. Einige Hunde und die meisten Katzen erbrechen innerhalb von 5 – 10 Minuten nach der Injektion. Katzen können auch während der Aufwachphase erbrechen. Leichtes Muskelzittern kann auftreten. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) wurden Lungenoedeme und Fälle von Hypersensibilität gegenüber dem Wirkstoff Medetomidin beschrieben.

#### **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. Deren Dosierung ist entsprechend anzupassen. Zwischen Medetomidin und Ketamin und zwischen Medetomidin und Opiaten kommt es zu synergistischen Wirkungen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Bei den angegebenen Dosierungen handelt es sich um Richtwerte. Die Dosierungen sollen individuell nach Alter, Art der Indikation und Temperament des Patienten angepasst werden.

Da eine ausreichende Schmerzausschaltung bei der Sedation mit Medetomidin nicht in jedem Fall vorausgesetzt werden kann, sollte bei schmerzhaften Massnahmen eine zusätzliche Analgesie vorgenommen werden.

##### **Hunde:**

Zur intramuskulären (i.m.) oder intravenösen (i.v.) Anwendung.

##### *Sedation:*

Zur Sedation erhalten Hunde 750 µg Medetomidinhydrochlorid pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche intravenös oder 1000 µg Medetomidinhydrochlorid pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche intramuskulär. Die Dosierung ist entsprechend nachstehender Dosierungstabelle vorzunehmen.

Die maximale Wirkung wird innerhalb von 15 – 20 Minuten erreicht, die Ausprägung der Sedation ist dosisabhängig.

Medetor-Dosierungen in ml/kg Körpergewicht (KGW)

**Hunde**

Körpergewicht (KGW) [kg]	i.v.-Injektion Medetor [ml/Hund]	i.m.-Injektion Medetor [ml/Hund]
1	0,08	0,10
2	0,12	0,16
3	0,16	0,21
4	0,19	0,25
5	0,22	0,30
6	0,25	0,33
7	0,28	0,37
8	0,30	0,40
9	0,33	0,44
10	0,35	0,47
12	0,40	0,53
14	0,44	0,59
16	0,48	0,64
18	0,52	0,69
20	0,56	0,74
25	0,65	0,86
30	0,73	0,98
35	0,81	1,08
40	0,89	1,18
50	1,03	1,37
60	1,16	1,55
70	1,29	1,72
80	1,41	1,88
90	1,52	2,03
100	1,63	2,18

*Prämedikation und Anästhesie*

Medetor-Dosierungen in Kombination mit anderen Anästhetika in ml/10 kg KGW (Hunde)

Medetor [ml/10 kg KGW]	Kombinations- Anästhetikum [mg/10 kg KGW]	Bemerkungen
0,02 – 0,1	Butorphanol 1,0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- i.m. oder i.v. zur Sedation oder Prämedikation</li> <li>- Medetomidin: die Dosierung ist dem Grad der erforderlichen Sedation anzupassen und kann bis max. 0,25 ml/10 kg KGW erhöht werden</li> <li>- Butorphanol: die analgetische Wirkung ist in dieser Dosierung, die bei Bedarf angepasst werden muss, nicht ausgeprägt</li> </ul>
0,3 – 0,4	Ketamin 20,0 – 50,0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- i.v. in der Mischspritze</li> <li>- i.m. in der Mischspritze oder getrennt (Medetor i.m. 10 – 15 Minuten vor Ketamin i.m.)</li> <li>- Wirkungsdauer 30 – 40 Minuten</li> </ul>
0,2 – 0,6	Propofol 10,0 – 20,0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medetor i.v. oder i.m. ca. 10 Minuten vor Propofol i.v.</li> <li>- Wirkungsdauer 5 – 20 Minuten</li> </ul>
0,1 – 0,4	Isofluran + O <sub>2</sub> /Isofluran + Lachgas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medetor i.v. oder i.m. 20 min. vor Narkoseeinleitung mit Propofol oder Isofluran</li> </ul>

**Katzen:**

Zur intramuskulären (i.m.) Anwendung.

*Sedation:*

Zur mittleren bis tiefen Sedation erhalten Katzen 0,05 – 0,15 ml Medetor/kg KGW (entspricht 50 – 150 µg Medetomidinhydrochlorid/kg KGW).

*Anästhesie in Kombination mit Ketamin:*

Medetor-Dosierungen in ml/kg KGW in Kombination mit Ketamin (Katzen)

Medetor [ml/kg KGW]	Ketamin [mg/kg KGW]	Bemerkungen
0,08	5,0 – 7,5	<p>i.m. in der Mischspritze</p> <p>Wirkungseintritt nach 3 – 4 Minuten, Wirkungsdauer 20 – 50 Minuten</p>

Bei länger andauernden Eingriffen muss nachdosiert werden. Es können dann 50 % der Anfangsdosis verabreicht werden. Dies entspricht für Medetor einer Dosierung von 0,04 ml/kg KGW (entspricht 40 µg Medetomidinhydrochlorid/kg KGW) und für Ketamin einer Dosierung von 2,5 – 3,75 mg/kg KGW.

*Anästhesie in Kombination mit Isofluran:*

Alternativ kann bei länger andauernden Eingriffen auch Isofluran als Gemisch mit Sauerstoff oder mit Sauerstoff und Lachgas zur Inhalation zur Verlängerung der Narkose gegeben werden.

#### **4.10 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.

Für die Antagonisierung wird ein alpha2-Antagonist wie Atipamezol empfohlen. Alpha2-Antagonisten sollten nicht eher als 30 – 40 Minuten nach einer Ketamininjektion verabreicht werden.

Muss die Korrektur einer Bradykardie ohne Aufhebung der Sedation erfolgen, kann Atropin eingesetzt werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypnotika und Sedativa, Medetomidin

ATCvet-Code: QN05CM91

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Medetor enthält als Wirkstoff Medetomidin, ein Sedativum mit analgetischen und myorelaxierenden Eigenschaften.

Medetomidin ist ein selektiver, spezifischer und stark wirksamer alpha-2-Rezeptor-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. Dauer und Stärke von Sedation und Analgesie 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.

Die Atemfrequenz kann zeitweise verlangsamt sein. Lokales Muskelzittern kann vereinzelt auftreten. Die Blutzuckerkonzentration wird erhöht. Wie alle anderen Sedativa kann Medetomidin die Körpertemperatur etwas absenken.

## **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. Medetomidin wird zum grössten Teil in der Leber oxidiert. Ein kleiner Teil wird in den Nieren methyliert. Die Metaboliten werden hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

## **5.3      Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

# **6.      PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1      Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Methylis Parahydroxybenzoas (E218)

Propylis Parahydroxybenzoas

Natrii chloridum

Acidum hydrochloridum

Natrii hydroxidum

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 Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflasche 10 ml aus Glas (Typ I) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumverschluss in einer 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. ZULASSUNGSINHABERIN**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 58'407 002 Durchstechflasche 10 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 14.04.2008. Datum der letzten Erneuerung: 30.11.2022

#### **10. STAND DER INFORMATION**

22.12.2022

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.