

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dexdormostart 0.5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 mL enthält:

Wirkstoff:

Dexmedetomidinhydrochlorid 0.5 mg (entsprechend 0.42 mg Dexmedetomidin)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1.6 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0.2 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose und praktisch partikelfreie Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Sedativum und Analgetikum für Hunde und Katzen

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 einer Vollnarkose (und zur Aufrechterhaltung) bei Hunden und Katzen

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit Herzkreislauferkrankungen anwenden.

Wegen seiner bradykarden Wirkung darf Dexmedetomidin nicht an Tiere mit dekompensierter Kardiopathie verabreicht werden.

Nicht bei Tieren mit schweren systemischen Erkrankungen oder bei Tieren im Terminalstadium anwenden.

Wegen seiner emetischen Wirkung darf Dexmedetomidin nicht an Tiere verabreicht werden, bei denen Erbrechen aufgrund eines mechanischen Hindernisses nicht möglich ist (Magendrehung, Verlegung des Oesophagus usw.).

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der Hilfsstoffen anwenden.

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.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung



Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Behandelte Tiere sollten bei konstanter Temperatur warmgehalten werden, sowohl während des Eingriffs wie auch in der Aufwachphase.

Den Tieren sollte in den 12 Stunden vor der Verabreichung des Tierarzneimittels 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 wegen des fehlenden Lidschlusses Hornhautträubungen auftreten. Die Augen sollten durch eine geeignete Augensalbe geschützt werden.

Bei älteren Tieren mit Vorsicht zu verwenden.

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

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 angemessene Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essentiell. Geräte für eine manuelle Beatmung sollten im Falle einer Atemnot oder Apnoe verfügbar sein, wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten. Ferner ist es ratsam, Sauerstoff griffbereit zu haben, falls eine Hypoxämie festgestellt wird oder der Verdacht darauf besteht.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten vor der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose nur nach einer Risiko-Nutzen-Analyse mit Dexmedetomidin als Prämedikation behandelt 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 entsprechend der Wirkung erfolgen. Die Menge der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann auch reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Dieses Tierarzneimittel ist ein Sedativum und kann Haut- und/oder Augenreizungen verursachen. Es ist darauf zu achten, Hautkontakt sowie eine Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion muss unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage 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 versehentlichen Kontakt mit Haut oder Augen gekommen sein, sofort mit reichlich Wasser abspülen und kontaminierte Kleidung, die direkten Hautkontakt hat, ausziehen. Bei Augenkontakt mit viel Wasser ausgiebig spülen. Bei Auftreten von Beschwerden eine Ärztin / 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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil sollten beim Umgang mit dem Präparat vorsichtig sein.



Hinweis für Ärzte: Dexdormostart ist ein α₂-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 α₂-Adrenozeptor-Antagonist, Atipamezol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidin-induzierten Wirkungen eingesetzt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aufgrund seiner α₂-adrenergen Wirkung ruft Dexmedetomidin einen Abfall der Herzfrequenz und Körpertemperatur hervor.

Bei einigen Hunden und Katzen kann ein Abfall der Atemfrequenz auftreten. In seltenen Fällen wurden Lungenödeme beobachtet. Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung kann es bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung zu einer blassen und/oder bläulichen Verfärbung der Schleimhäute kommen.

5 - 10 Minuten nach der Injektion kann Erbrechen auftreten (bei Katzen sehr häufig). Einige Hunde und Katzen erbrechen möglicherweise auch zum Zeitpunkt des Aufwachens.

Während der Sedierung kann es zu Muskelzittern kommen.

Während der Sedierung kann es wegen des fehlenden Lidschlusses zu Hornhautträubungen kommen (siehe auch Abschnitt 4.5).

Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden gemeinsam angewendet werden, können Bradypnoe, Tachypnoe, ein unregelmässiges Atemmuster (20 - 30 Sek. Apnoe gefolgt von schneller Atmung), Hypoxämie, Muskelzuckungen, Muskeltremor, Beinbewegungen, Exzitation, vermehrte Speichelsekretion, Würgen, Erbrechen, Urinieren, Hautrötung, ein plötzlicher Weckeffekt oder eine prolongierte Sedierung auftreten. Über Brady- und Tachyarrhythmie wurde berichtet. Diese können als Begleiterscheinungen eine profunde Sinusbradykardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusknotenausfälle oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen mit sich bringen.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation bei Hunden eingesetzt wird, können Bradypnoe, Tachypnoe und Erbrechen auftreten. Über Brady- und Tachyarrhythmie einschliesslich profunder Sinusbradykardie, AV-Block ersten und zweiten Grades und Sinusknotenblockade wurde berichtet. In seltenen Fällen können supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks dritten Grades beobachtet werden.

Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander mit einem Abstand von 10 Minuten angewendet werden, können bei Katzen gelegentlich AV-Blocks oder Extrasystolen auftreten. Zu erwartende Wirkungen auf die Atmung sind Bradypnoe, intermittierender Atemrhythmus, Hypoventilation und Apnoe. In klinischen Studien war das Auftreten von Hypoxämie häufig, speziell innerhalb der ersten 15 Minuten der Dexmedetomidin-Ketamin Anästhesie. Nach einer solchen Anwendung wurden Erbrechen, Hypothermie und Nervosität beobachtet.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation bei Katzen eingesetzt wird, können Erbrechen, Würgen, Zyanose und niedrige Körpertemperatur auftreten. Die intramuskuläre Verabreichung einer Dosis von 40 Mikrogramm/kg Körpergewicht (KGW) Dexmedetomidin 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.

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)

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche, die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es wurden keine Untersuchungen zur Sicherheit von Dexmedetomidin bei den Zieltierarten während der Trächtigkeit und Laktation durchgeführt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Gabe von anderen zentralnervöse 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 µg Dexmedetomidin/kg KGW gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg KGW bei Katzen stieg die maximale Konzentration an Dexmedetomidin auf das Doppelte an, jedoch ohne Auswirkung auf Tmax. 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 KGW mit 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg KGW kann zu Tachykardie führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hund: intravenöse oder intramuskuläre Injektion

Katze: intramuskuläre Injektion

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, soll das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Empfohlen werden die folgenden Dosierungen:

Hunde:

Die Dosierung von Dexmedetomidinhydrochlorid für Hunde richtet sich nach der Grösse der Körperoberfläche.

Die intravenöse Dosis beträgt: bis zu 375 µg/m² Körperoberfläche

Die intramuskuläre Dosis beträgt: bis zu 500 µg/m² Körperoberfläche



Bei der begleitenden Verabreichung mit Butorphanol (0.1 mg/kg KGW) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidin 300 µg/m² Körperoberfläche. Die

Prämedikationsdosis von Dexmedetomidin beträgt 125 - 375 µg/m² 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 Sedation- und Analgesiewirkungen. Die maximale Sedation und Analgesie treten innerhalb 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 von 0.5 - 4 Stunden beigetragen. Die Dauer hängt jedoch von einer Vielzahl von Variablen ab und eine weitere Medikation sollte entsprechend klinischer Beurteilung verabreicht 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.

Hund Gewicht	Dexmedetomidin 125 Mikrogramm/m²		Dexmedetomidin 375 Mikrogramm/m²		Dexmedetomidin 500 Mikrogramm/m²	
	(kg)	(µg/kg KGW)	(ml)	(µg/kg KGW)	(ml)	(µg/kg KGW)
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

Hund Gewicht	Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m ² intramuskulär	
(kg)	(µg/kg KGW)	(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

Katzen:

Die Dosierung für Katzen beträgt bei nichtinvasiven, leicht bis mässig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, 40 µg Dexmedetomidinhydrochlorid/kg KGW, was einem Dosisvolumen von 0.08 ml Dexdomostart/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 Aufrechthaltung 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 KGW, oder durch intravenöse Gabe von Propofol nach Wirkung dosiert, eingeleitet werden. Die Dosierung für Katzen wird in der folgenden Tabelle dargestellt:

Katze Gewicht	Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg KGW intramuskulär	
(kg)	(µg/kg KGW)	(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 sedierenden und analgetischen Wirkungen treten innerhalb von 15 Minuten nach Verabreichung ein und halten bis zu 60 Minuten an. Die Sedation kann mit Atipamezol aufgehoben werden. Atipamezol sollte nicht früher als 30 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

Die Stopfen sollten nicht mehr als 30 Mal durchstochen werden.

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

Hunde: Für den Fall einer Überdosierung oder bei möglicher lebensbedrohlicher Wirkung beträgt die entsprechende Dosis Atipamezol das 10-fache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in µg/kg KGW oder Mikrogramm/m² Körperoberfläche). Das zu verwendende Dosisvolumen an Atipamezol bei einer Konzentration von 5 mg/ml entspricht dem Dosisvolumen an Dexdormostart, das dem Hund verabreicht wurde, unabhängig von der Art der Anwendung von Dexmedetomidin.

Katzen: Für den Fall einer Überdosierung oder bei möglicher lebensbedrohlicher Wirkung von Dexmedetomidin ist der entsprechende Antagonist, Atipamezol, in folgender Dosierung als intramuskuläre Injektion zu verabreichen: das 5-fache der Initialdosis von Dexmedetomidin in Mikrogramm/kg KGW. Das Dosisvolumen Atipamezol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml dem halben Dosisvolumen Dexdormostart, das der Katze verabreicht worden ist.

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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypnotika und Sedativa

ATCvet-Code: QN05CM18

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dexdormostart enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Dexmedetomidin, das bei Hunden und Katzen Sedierung und Analgesie bewirkt. Dauer und Tiefe der Sedation und Analgesie variieren je nach Dosierung. Bei maximaler Wirkung ist das Tier entspannt, liegt und reagiert nicht auf externe Reize.

Dexmedetomidin ist ein hochwirksamer und selektiver α2-Adrenozeptorenagonist, der die Freisetzung von Noradrenalin aus noradrenergen Neuronen hemmt. Die sympathische Neurotransmission wird verhindert und die Sedation tritt ein. 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 α₂-Adrenozeptor-vermittelten Wirkungen wie Piloerektion, Unterdrückung der motorischen und sekretorischen Funktionen des Gastrointestinaltraktes, Diurese und Hyperglykämie.

Es kann ein leichter Abfall der Körpertemperatur eintreten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Da es sich bei Dexmedetomidin um eine lipophile Substanz handelt, wird sie 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 µg/kg KGW Dexmedetomidin wird die maximale Plasmakonzentration von ca. 12 ng/ml nach 30 - 40 Minuten erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Dexmedetomidin liegt bei 60% und das scheinbare Verteilungsvolumen (Vd) beträgt 0.9 l/kg KGW. Die Eliminationshalbwertszeit (t_{1/2}) beträgt 40 - 50 Minuten.

Die im Vordergrund stehende Metabolisierung beim Hund ist die Hydroxylierung, die Glucuronsäurekonjugation und die N-Methylierung in der Leber. Sämtliche bekannte Metaboliten sind pharmakologisch inaktiv. Die Metaboliten 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 µg/kg KGW Dexmedetomidin beträgt die Cmax 17 ng/ml. Das scheinbare Verteilungsvolumen (Vd) beträgt 2.2 l/kg KGW. Die Eliminationshalbwertszeit (t_{1/2}) beträgt eine Stunde.

Biotransformationsmechanismus bei der Katze ist die Hydroxylierung in der Leber. Die Metaboliten werden überwiegend über den Urin ausgeschieden (51% der Dosis) und in geringeren Mengen über die Fäzes. Wie bei Hunden besitzt Dexmedetomidin eine hohe Clearance bei Katzen 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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Verdünnte Salzsäure



Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP.» bezeichneten Datum verwendet werden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer farblosen Glas Durchstechflasche zu 10 oder 20 ml mit Gummistopfen und Aluminiumversiegelung

Packungsgrößen:

5 ml (in einem 10 ml Fläschchen)

10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSHABERIN

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

8. ZULASSUNGSNR.(N)

Swissmedic 69953 001 0.5 mg/ml 5 ml

Swissmedic 69953 002 0.5 mg/ml 10 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.05.2025

Datum der letzten Erneuerung: Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.



10. STAND DER INFORMATION

26.09.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

