FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepedex 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,5 mg
(entsprechend Dexmedetomidin	0,42 mg)

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	0,2 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (für die pH-Einstellung)	
Salzsäure (für die pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung, praktisch frei von Partikeln.

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 Aufrechterhaltung einer Vollnarkose bei Hunden und Katzen.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Untersuchungen zur Anwendung bei jungen Hunden unter 16 Wochen sowie jungen Katzen unter 12 Wochen liegen nicht 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 konstanter Temperatur warmgehalten werden.

Die Tiere sollten 12 Stunden lang bis zur Verabreichung des Tierarzneimittels kein Futter erhalten. Wasser kann jedoch angeboten werden.

Nach der Behandlung sollte erst dann Wasser oder Futter gegeben werden, wenn das Tier in der Lage ist zu schlucken.

Während der Sedierung kann es zu Hornhauttrübungen kommen. Die Augen sollten mit einer geeigneten Augensalbe geschützt werden.

Bei älteren Tieren mit Vorsicht zu verwenden.

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

Die Atem- und Herzfunktion sollte engmaschig und in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann bei der Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell. Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander verabreicht werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten, sollten für den Fall von Atemnot oder Apnoe Geräte für eine manuelle Beatmung verfügbar sein. Außerdem ist es sinnvoll, Sauerstoff griffbereit zu haben, für den Fall, dass eine Hypoxämie festgestellt oder vermutet wird.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten das Tierarzneimittel als Prämedikation vor Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung erhalten.

Die Verwendung des Tierarzneimittels zur Prämedikation bei Hunden und Katzen verringert signifikant die Menge des Tierarzneimittels für die Narkoseeinleitung. Die intravenöse Gabe von Tierarzneimitteln zur Narkoseeinleitung sollte vorsichtig und nach Wirkung erfolgen. Der Bedarf an Inhalationsnarkotika für die Aufrechterhaltung einer Narkose ist ebenfalls reduziert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel hat beruhigende und schlaffördernde Eigenschaften. Es sollte darauf geachtet werden, dass es zu keiner Selbstinjektion kommt. Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

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.

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

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Für den Arzt:
Dexmedetomidin ist ein α2-Adrenozeptor-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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

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 Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt 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 gleichzeitig 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 normalisiert sich anschließend wieder oder liegt unter dem Normalwert.
[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 gleichzeitig angewendet werden, wurde über Brady- und Tachyarrhythmien berichtet. Dazu können eine ausgeprägte Sinusbradykardie, ein AV-Block 1. und 2. Grades, ein Sinusarrest oder Sinuspausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen gehören.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wurde über Brady- und Tachyarrhythmie einschließlich profunder Sinusbradykardie, AV- Block 1. und 2. Grades und Sinusarrest berichtet. In seltenen Fällen können supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks 3. Grades beobachtet werden.

Katze:

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 Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt 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 normalisiert sich anschließend wieder oder liegt unter dem Normalwert.

Die intramuskuläre Verabreichung einer Dosis von 40 Mikrogramm/kg (gefolgt von Ketamin oder Propofol) führt häufig zu Bradykardie und Sinusarrhythmie, gelegentlich zum AV-Block 1. Grades und selten zu supraventrikulären Extrasystolen, atrialem Bigeminus, Sinuspausen, AV-Blocks 2. Grades oder Extrasystolen/Ersatzrhythmen.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht nachgewiesen. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei männlichen Tieren, die zur Zucht bestimmt sind, wurde nicht nachgewiesen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Gabe von anderen Substanzen, die zentralnervöse Funktionen dämpfen, ist mit einer Wirkungsverstärkung von Dexmedetomidin zu rechnen, so dass eine Dosisanpassung erforderlich sein kann. Anticholinergika sollten zusammen mit Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden.

Die Verabreichung von Atipamezol nach Dexmedetomidin kehrt die Wirkungen rasch um und verkürzt so die Aufwachphase. Hunde und Katzen sind normalerweise innerhalb von 15 Minuten wach und imstande zu stehen.

Katzen: Nach gleichzeitiger intramuskulärer Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht (KGW) und 5 mg Ketamin/kg KGW an Katzen erhöhte sich die maximale Konzentration von Dexmedetomidin auf das Doppelte, während T_{max} unverändert war. 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 und 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg KGW kann zu Tachykardie führen.

Atipamezol macht die Wirkung von Ketamin nicht rückgängig.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hund: Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.
Katze: Zur intramuskulären Anwendung.

Dieses Tierarzneimittel ist nicht für wiederholte Injektionen (Nachdosierung) vorgesehen.

Der Stopfen kann ohne Beeinträchtigung der Sicherheit bis zu 100-mal durchstochen werden.

Dexmedetomidin, Butorphanol und/oder Ketamin können zusammen in einer Spritze aufgezogen werden, da sie sich als pharmazeutisch kompatibel erwiesen haben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Folgende Dosierungen werden empfohlen:

Hunde:

Die Dosierung für Dexmedetomidin richtet sich nach der Körperoberfläche.

Für nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhafte Eingriffe und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern:

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

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg KGW) 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, bei Eingriffen, 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 spätestens 15 Minuten nach der Anwendung zu Anzeichen einer Sedierung und Analgesie. Die maximale Sedation und Analgesie treten innerhalb von 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.

Die Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert signifikant die Dosis des Tierarzneimittels zur Narkoseeinleitung und sie reduziert den Bedarf an Inhalationsnarkotika zur Aufrechterhaltung der Narkose. In einer klinischen Studie war der Bedarf an Propofol und Thiopental um 30 % bzw. 60 % verringert. Alle für die Einleitung oder Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Anästhetika sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden. In einer klinischen Studie wurde gezeigt, dass Dexmedetomidin einen Beitrag zur postoperativen Analgesie leistete, deren Dauer zwischen 0,5 - 4 Stunden betrug. Die Dauer ist jedoch von einer Vielzahl von Variablen abhängig. Die weitere Analgesie sollte entsprechend der klinischen Beurteilung erfolgen.

Dosierungen bezogen auf das Körpergewicht sind den folgenden Tabellen zu entnehmen. Um bei kleinen Mengen eine genaue Dosierung zu gewährleisten, empfiehlt es sich, entsprechend graduierte Spritzen zu verwenden.

Für nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhafte Eingriffe und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern und zur Prämedikation						
Hunde Körper-gewicht (kg)	**Dexmedetomidin 125 Mikrogramm/m²**		**Dexmedetomidin 375 Mikrogramm/m²**		**Dexmedetomidin 500 Mikrogramm/m²***	
	(Mikrogramm/ kg)	**(ml)**	**(Mikrogramm/ kg)**	**(ml)**	**(Mikrogramm/ kg)**	**(ml)**
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

* nur intramuskulär

Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol		
Hunde Körper-gewicht (kg)	Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m^2 intramuskulär (Mikrogramm/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Katzen:
Die Dosis für Katzen beträgt bei nicht invasiven, leicht bis mäßig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, 40 Mikrogramm Dexmedetomidinhydrochlorid/kg KGW, was einem Dosisvolumen von 0,08 ml des Tierarzneimittels/kg KGW entspricht.

Dexmedetomidin als Prämedikation wird in gleicher Dosis gegeben. Die Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert signifikant die Dosis des Tierarzneimittels zur Narkoseeinleitung und sie reduziert den Bedarf an Inhalationsnarkotika für die Aufrechterhaltung der Narkose. In einer klinischen Studie war der Bedarf an Propofol um 50 % verringert. Alle für die Einleitung oder Aufrechterhaltung einer Narkose verwendeten Tierarzneimittel 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, dosiert nach Wirkung, eingeleitet werden.

Die Dosierung für Katzen ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

Katzen Körper-gewicht (kg)	Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg intramuskulär	
	(Mikrogramm/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

Hunde und Katzen
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 (siehe Abschnitt 3.10). Atipamezol sollte frühestens 30 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Hunde:
In Fällen von Überdosierung oder bei potentiell lebensbedrohlichen Wirkungen entspricht die benötigte Dosis Atipamezol dem Zehnfachen der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg KGW oder Mikrogramm/m^2 Körperoberfläche). Das Dosisvolumen von Atipamezol in einer Konzentration von 5 mg/ml entspricht dem verabreichten Dosisvolumen des Tierarzneimittels, unabhängig von der Art der Applikation des Tierarzneimittels.

Katzen:
In Fällen von Überdosierung oder potentiell lebensbedrohlichen Wirkungen von Dexmedetomidin ist Atipamezol der geeignete Antagonist, der in folgender Dosierung intramuskulär appliziert werden sollte: fünffache Initialdosis von Dexmedetomidin in Mikrogramm/kg KGW. Das Dosisvolumen von Atipamezol entspricht bei einer Konzentration von 5 mg/ml der Hälfte des verabreichten Dosisvolumens des Tierarzneimittels.

Wenn Katzen gleichzeitig einer Überdosis Dexmedetomidin (dreifache empfohlene Dosis) und 15 mg Ketamin/kg KGW ausgesetzt sind, kann Atipamezol in der empfohlenen Dosierung verabreicht werden, um die Wirkungen des Dexmedetomidins aufzuheben.

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 IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QN05CM18

4.2 Pharmakodynamik
Das Tierarzneimittel enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Dexmedetomidin, der bei Hunden und Katzen 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 α2-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 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.

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 KGW wird die maximale Plasmakonzentration von ca. 12 Nanogramm/ml nach 0,6 Stunden 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 wichtigsten Biotransformationsreaktionen beim Hund sind Hydroxylierung, Glucuronsäurekonjugation und N-Methylierung in der Leber. Sämtliche bekannten Metabolite sind pharmakologisch inaktiv. Die Metabolite werden überwiegend mit dem Urin und in geringen Mengen mit den Fäzes ausgeschieden. Dexmedetomidin ist eine Substanz mit hoher Clearance, seine Elimination ist abhängig von der Leberdurchblutung. Daher ist bei Überdosierungen oder gleichzeitiger Gabe von anderen Substanzen, die die Leberdurchblutung beeinträchtigen, mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit zu rechnen.

Katze: Nach einer intramuskulären Dosis von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg KGW beträgt die C_{max} 17 ng/ml. Die maximale Plasmakonzentration wird ca. 0,24 h nach intramuskulärer Verabreichung erreicht. Das scheinbare Verteilungsvolumen (Vd) beträgt 2,2 l/kg KGW. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt eine Stunde.

Die Biotransformation bei der Katze erfolgt durch Hydroxylierung in der Leber. Metabolite werden überwiegend mit dem Urin ausgeschieden (51 % der Dosis) und in geringeren Mengen mit den Fäzes. Wie bei Hunden ist die Clearance von Dexmedetomidin auch bei Katzen hoch und seine Elimination ist von der Leberdurchblutung abhängig. Daher ist bei Überdosierungen oder gleichzeitiger Gabe von anderen Substanzen, die die Leberdurchblutung beeinträchtigen, mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit zu rechnen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Dexmedetomidin ist mit Butorphanol und Ketamin in derselben Spritze mindestens zwei Stunden lang kompatibel.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 56 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Farblose Durchstechflasche aus Glas Typ I mit 5 ml, 10 ml und 20 ml, verschlossen mit beschichtetem Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 5 ml, 10 ml oder 20 ml
Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit 10 ml

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/16/200/004-007

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13/12/2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

09/2026

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).