



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460548/2007
EMA/V/C/000070

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Dexdomitor

Dexmedetomidin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Dexdomitor?

Dexdomitor enthält den Wirkstoff Dexmedetomidin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit psycholeptischer (sedativer, d. h. beruhigender bzw. dämpfender) Wirkung gehört. Es ist als Injektionslösung (0,1 mg/ml und 0,5 mg/ml) erhältlich.

Wofür wird Dexdomitor angewendet?

Dexdomitor wird zur Beruhigung (Sedierung) von Hunden und Katzen in den folgenden Situationen eingesetzt:

- bei der Durchführung leicht bis mäßig schmerzhafter Eingriffe und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung oder Analgesie (Ausschaltung des Schmerzempfindens) des Tieres erfordern. Es kommt bei nicht invasiven Eingriffen zum Einsatz, bei denen die Haut oder Körperhöhlen des Tieres nicht verletzt werden;
- vor der Einleitung einer Vollnarkose. Bei der Verwendung bei Katzen sollte Ketamin als Narkosemittel eingesetzt werden;
- zur tiefen Sedierung und Analgesie bei Hunden in Kombination mit Butorphanol (einem Sedativum und Analgetikum) für Eingriffe, einschließlich kleinerer chirurgischer Eingriffe.



Die Dosis hängt von der zu behandelnden Zieltierart und dem Einsatzzweck sowie davon ab, ob das Arzneimittel durch eine intravenöse Injektion (in eine Vene) oder eine intramuskuläre Injektion (in einen Muskel) verabreicht wird. Die Dosierung bei Hunden richtet sich nach der Größe der Körperoberfläche (die mittels des Körpergewichts bestimmt wird), bei Katzen nach dem Körpergewicht. Hunden wird Dexdomitor durch eine intravenöse oder intramuskuläre Injektion verabreicht. Katzen erhalten eine intramuskuläre Injektion. Die Dauer und Tiefe der Sedierung und Analgesie hängt von der verabreichten Dosis ab.

Wie wirkt Dexdomitor?

Dexmedetomidin ist ein Alpha 2-Adrenozeptor-Agonist. Er verhindert die Freisetzung des Neurotransmitters Noradrenalin aus den Nervenzellen des Körpers. Neurotransmitter sind chemische Substanzen (Botenstoffe), die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Da Noradrenalin an der Aufrechterhaltung von Munterkeit und Erregung beteiligt ist, verringert eine verminderte Freisetzung das Bewusstsein und damit auch das Schmerzbewusstsein. Dexmedetomidin ist eng mit einem anderen Wirkstoff namens Medetomidin verwandt, der bereits viele Jahre in der Tiermedizin zur Ruhigstellung von Tieren eingesetzt wird.

Wie wurde Dexdomitor untersucht?

Dexdomitor wurde in Studien an Hunden und Katzen untersucht, wobei seine Wirksamkeit mit der Wirksamkeit von Medetomidin verglichen wurde. In den Studien wurden Hunde und Katzen verschiedenen Alters und verschiedener Rassen untersucht, bei denen Eingriffe vorgenommen wurden, die eine Sedierung bzw. Analgesie erforderten. Bei Hunden wurden sowohl intravenöse als auch intramuskuläre Injektionen von Dexdomitor untersucht.

Darüber hinaus wurde Dexdomitor als Prämedikation (Sedierung vor der Narkose) vor der Einleitung einer Vollnarkose mit Ketamin bei Katzen sowie in Kombination mit Butorphanol zur tiefen Sedierung von Hunden mit Medetomidin verglichen. Außerdem wurde es als Prämedikation vor der Einleitung einer Vollnarkose bei Hunden und Katzen getestet.

Welchen Nutzen hat Dexdomitor in diesen Studien gezeigt?

Die Studien belegten, dass Dexdomitor bei der Einleitung einer Sedierung und Analgesie bei Hunden und Katzen ebenso wirksam war wie Medetomidin. Wie bei Medetomidin wurde bei etwa 40 % bis 50 % der Tiere eine „gute“ oder „ausgezeichnete“ Analgesie erzielt, was den Einsatz bei nicht invasiven, leicht bis mäßig schmerzhaften Eingriffen stützt.

Bei der Einleitung einer Vollnarkose bei Katzen in Kombination mit Ketamin war Dexdomitor mindestens genauso wirksam wie Medetomidin. Auch bei der tiefen Sedierung von Hunden in Kombination mit Butorphanol sowie als Prämedikation vor der Einleitung einer Vollnarkose bei Hunden und Katzen erwies sich Dexdomitor als angemessen wirksam und verringerte die Menge des Narkosemittels, das die Hunde und Katzen benötigten.

Welches Risiko ist mit Dexdomitor verbunden?

Dexdomitor führt zu einem Absinken von Herzfrequenz und Körpertemperatur. Darüber hinaus erhöht sich der Blutdruck, bevor er wieder auf den normalen Wert bzw. darunter abfällt. Bei manchen Hunden und Katzen kann es zu einem Absinken der Atemfrequenz kommen, und die Schleimhäute können sich blass oder bläulich verfärben. Fünf bis zehn Minuten nach der Injektion oder während der

Aufwachphase kann Erbrechen auftreten. Während der Sedierung kann es zu Muskelzittern (Tremor) oder Hornhauttrübungen (Kornea-Trübung, trübe Flecken auf der durchsichtigen Hornhaut vor der Pupille) kommen. Wenn Dexdomitor mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, können weitere Nebenwirkungen auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Dexdomitor berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Das Arzneimittel darf Tieren nicht verabreicht werden, deren Herz oder Blutgefäße beeinträchtigt sind, die schwere systemische (den ganzen Körper betreffende) Krankheiten haben, sterbend oder überempfindlich (allergisch) gegen Dexmedetomidin oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Die Sicherheit der Anwendung von Dexdomitor wurde bei Welpen unter 16 Wochen bzw. jungen Katzen unter 12 Wochen nicht untersucht.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion oder Einnahme von Dexdomitor sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden. Die betroffene Person sollte sich jedoch nicht selbst ans Steuer setzen, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckschwankungen auftreten können. Der Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten sollte vermieden werden. Sollte es zu einem Kontakt gekommen sein, wird empfohlen, die betroffenen Stellen sofort mit reichlich Wasser abzuspuhlen. Das Tragen undurchlässiger Schutzhandschuhe wird empfohlen. Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung des Produkts besonders vorsichtig sein, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Dexmedetomidin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten beim Umgang mit dem Arzneimittel vorsichtig sein.

Warum wurde Dexdomitor zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dexdomitor gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Dexdomitor:

Am 30. August 2002 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexdomitor in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 2. August 2007 verlängert. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 30/08/2012 aktualisiert.