PACKUNGSBEILAGE
Sedator 1 mg/ml Injektionslösung

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25,
NL-5531 AE Bladel, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
NL-5531 AE Bladel, Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sedator 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Medetomidinhydrochlorid

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Medetomidinhydrochlorid 1,0 mg
(entspricht 0,85 mg Medetomidin)

Sonstige Bestandteile deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 0,2 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hund und Katze:

Sedation zu Untersuchungszwecken. Prämedikation für Injektions- und Inhalationsnarkosen.

Katze:

In Kombination mit Ketamin zur kurzzeitigen Allgemeinanästhesie bei kleineren chirurgischen Eingriffen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- Schweren kardiovaskulären oder respiratorischen Erkrankungen,
- Eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.
- Mechanischen Störungen des Verdauungstraktes (Schlundverlegung, Magentorsion, Inkarzerationen)
- Diabetes mellitus
- Schock, Kachexie oder schwerer Entkräftung.

Nicht in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen anwenden!

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der Hilfsstoffe anwenden!

Nicht bei Tieren mit Augenerkrankungen anwenden, bei denen ein intraokulärer Druckanstieg nachteilige Auswirkungen haben würde!

6. NEBENWIRKUNGEN

Bradykardie mit AV-Block ersten und zweiten Grades und gelegentlich Extrasystolie. Vasokonstriktion der Koronararterien. Herabgesetzte Auswurfleistung des Herzens. Der Blutdruck steigt nach der Injektion zunächst an und fällt dann auf normale bis geringgradig subnormale Werte.

Einige Hunde und die meisten Katzen erbrechen innerhalb von 5-10 Minuten nach der Injektion. 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 auftreten. Als seltene Nebenwirkung nach der Anwendung von Medetomidin wurde ein Lungenödem beobachtet.

Bei Kreislauf- und Atemdepression ist eine Beatmung und gegebenenfalls eine Sauerstoffzufuhr angezeigt. Atropin kann die Herzfrequenz steigern.

Hunde mit einem Körpergewicht unterhalb von 10 kg zeigen die unerwünschten Wirkungen häufiger.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Hund: Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Katze: Zur intramuskulären Anwendung.

Um eine genaue Dosierung bei der Verabreichung von geringen Dosen sicherzustellen wird die Verwendung einer geeigneten, graduierten Injektionsspritze empfohlen.

Hund:

Zur Ruhigstellung erhalten Hunde 750 µg Medetomidinhydrochlorid pro m² Körperoberfläche intravenös oder 1000 µg Medetomidinhydrochlorid pro m² 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 und hält 30 – 180 Minuten an.

Sedator- Dosierungen in ml und entsprechende Menge an Medetomidinhydrochlorid (Med) in µg / kg KGW:

Körpergewicht	i.v.- Injektion	i.m.- Injektion
----------------------	------------------------	------------------------

[kg]	Sedator [ml/Hund]	entspricht Med [µg/kg KGW]	Sedator [ml/Hund]	entspr. Med [µg/kg KGW]
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Zur Prämedikation sollte Sedator in einer Dosis von 10-40 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg KGW, entsprechend 0,1-0,4 ml Sedator pro 10 kg KGW verabreicht werden. Die genaue Dosis ist von der gewählten Arzneimittelkombination und der Dosierung dieser Arzneimittel abhängig. Die Dosis sollte je nach Art der Operation, Dauer des Eingriffs, Temperament und Gewicht des Patienten ausgewählt werden. Durch Prämedikation mit Medetomidin wird die zur Einleitung der Anästhesie erforderliche Wirkstoffdosis erheblich verringert, gleiches gilt für die benötigte Menge an Inhalationsanästhetikum zur Erhaltungsanästhesie. Alle zur Einleitung und Erhaltung verabreichten Anästhetika müssen nach Wirkung verabreicht werden. Vor der Anwendung von Kombinationen sind die Gebrauchsinformationen anderer Anästhetika zu beachten.

Siehe auch Abschnitt Besondere Warnhinweise.

Katze:

Zur mittleren bis tiefen Sedation und Ruhigstellung erhalten Katzen 50 - 150 µg Medetomidinhydrochlorid / kg Körpergewicht (entspricht 0,05 – 0,15 ml Sedator/ kg Körpergewicht).

Zum Zwecke der Anästhesie erhalten Katzen 80 µg Medetomidinhydrochlorid / kg Körpergewicht (entspricht 0,08 ml Sedator/ kg Körpergewicht) und 2,5 - 7,5 mg Ketamin / kg Körpergewicht. Bei dieser Dosierung beginnt die Anästhesie nach 3 – 4 Minuten und hält zwischen 20 und 50 Minuten an.

Bei länger andauernden Eingriffen muss nachdosiert werden. Es können dann 50% der Anfangsdosis (40 µg Medetomidinhydrochlorid / kg Körpergewicht (entspricht 0,04 ml Sedator/ kg Körpergewicht) und 2,5 – 3,75 mg Ketamin / kg Körpergewicht verabreicht werden oder 3,0 mg Ketamin / kg Körpergewicht allein. Alternativ können bei länger andauernden Eingriffen

auch Isofluran oder Halothan jeweils als Gemisch mit Sauerstoff oder mit Sauerstoff und Lachgas zur Inhalation zur Verlängerung der Narkose gegeben werden.
Siehe auch Abschnitt Besondere Warnhinweise.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Entfällt.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Die Gabe von Medetomidin in höheren Dosen sollte bei großen Hunderassen vermieden werden.

Im Falle einer Kombination mit anderen Anästhetika oder Sedativa (z.B. Ketamin, Thiopental, Propofol, Halothan) muss aufgrund des ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effektes von Medetomidin die Dosis der anderen Anästhetika reduziert werden. Diese Dosisreduktion wird aufgrund individuell unterschiedlicher Empfindlichkeiten der Patienten in Abhängigkeit von der Wirkung vorgenommen. Im Falle der Kombination mit anderen Anästhetika sollte zuvor deren Packungsbeilage beachtet werden, insbesondere die Warnhinweise und Gegenanzeigen.

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

Nach der Injektion sollte das Tier 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 gleich bleibender Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs / der Untersuchung als auch während der Aufwachphase warm gehalten 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.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten vor der Einleitung und zur Aufrechterhaltung einer Vollnarkose nur nach einer Risiko-Nutzen-Analyse mit Medetomidin als Prämedikation behandelt werden.

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 der Anwendung überprüft werden.

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

Um die Erholungszeit nach der Anästhesie oder Sedation zu verkürzen kann die Wirkung von Sedator durch Verabreichung eines alpha-2-Antagonisten, z.B. Atipamezol oder Yohimbin, aufgehoben 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.

Für Dosierungshinweise siehe Abschnitt Überdosierung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage zu zeigen. Auf keinen Fall darf die betroffene Person selbst Auto fahren, da Sedation und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut-, Augen- oder Schleimhäuten ist zu vermeiden. Exponierte Haut sofort mit viel Wasser abwaschen.

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.

Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, sodass hier besondere Vorsicht geboten ist.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Da keine Untersuchungen zur Sicherheit von Medetomidin bei tragenden oder säugenden Tieren vorliegen, sollte Sedator nicht bei tragenden oder säugenden Tieren angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Sedator potenziert die Wirkung anderer zentral dämpfender Pharmaka. Deren Dosierung ist dementsprechend anzupassen. Medetomidin besitzt einen ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effekt. Siehe auch den zweiten Teil dieses Abschnitts.

Die Wirkung von Medetomidin kann durch die Verabreichung von Atipamezol oder Yohimbin aufgehoben werden. Siehe auch den folgenden Teil dieses Abschnitts.

Überdosierung

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 Abschwächung dieser kardiorespiratorischen Effekte in Folge einer Sedator-Überdosierung wird ein *alpha-2* – Antagonist wie Atipamezol oder Yohimbin empfohlen, vorausgesetzt die Antagonisierung ist nicht gefährlich für den Patienten (Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, welches ohne zusätzliche Sedation Krämpfe

auslöst). Alpha-2-Antagonisten sollten nicht eher als 30-40 Minuten nach einer Ketamingabe verabreicht werden

Atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml wird dem Hund intramuskulär in dem gleichen Volumen verabreicht wie Sedator, der Katze in halb so großem Volumen. Damit entspricht die beim Hund benötigte Dosis Atipamezolhydrochlorid in mg der 5-fachen Dosis an zuvor verabreichtem Medetomidinhydrochlorid in mg, die bei der Katze benötigte Dosis Atipamezolhydrochlorid in mg der 2,5-fachen Dosis an zuvor verabreichtem Medetomidinhydrochlorid in mg.

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

Inkompatibilitäten

Da keine Inkompatibilitätsstudien vorliegen, sollte das Produkt nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 5, 10 und 20 ml.
Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen am Markt erhältlich.

Abgabe: Verschreibungspflichtig.
BE-V301007