

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

SEDIN 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Medetomidinhydrochlorid	1,00 mg,
entsprechend 0,85 mg Medetomidin	

Sonstige Bestandteile

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

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

3. Darreichungsform:

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hunde und Katzen:

- Sedation zu klinischen Untersuchungszwecken.
- Prämedikation für Injektions- und Inhalationsnarkosen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren kardiovaskulären oder respiratorischen Erkrankungen oder eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei mechanischen Störungen des Verdauungstraktes (Magentorsion, Inkarzerationen, Schlundverlegung).

Nicht anwenden in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Tieren im Schock, Tieren mit Kachexie oder schwerer Entkräftung.

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

Siehe Abschnitt 4.7.

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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Anwendung von Tierarzneimitteln zur Sedation oder Narkose sollte bei jedem Tier eine tierärztliche Untersuchung durchgeführt werden.

Bei der Anwendung als Prämedikation ist die Dosis des Narkotikums aufgrund der individuell unterschiedlichen Empfindlichkeiten der Tiere in Abhängigkeit von der Wirkung zu reduzieren. Im Falle einer Kombination mit Narkotika sollte zuvor deren Packungsbeilage beachtet werden, insbesondere die Warnhinweise und Kontraindikationen.

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

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

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

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

Nach der Injektion sollte das Tier in einer ruhigen Umgebung platziert werden, um einen maximalen sedativen Effekt zu ermöglichen. Dies dauert ungefähr 10 - 15 Minuten. Es sollte nicht mit der beabsichtigten Prozedur begonnen werden und es sollte keine weitere Medikation erfolgen, bevor die maximale Sedation erreicht ist.

Sedierte Tiere sollten bei einer konstanten 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.

Medetomidin sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Tieren mit einer kardiovaskulären Erkrankung, bei älteren Tieren oder bei Tieren, die in einem schlechtem Gesundheitszustand sind. Die Leber- und Nierenfunktion sollte vor der Anwendung überprüft werden.

Um die Aufwachphase nach der Narkose oder Sedation zu verkürzen, kann die Wirkung von Medetomidin durch die Verabreichung eines Alpha-2-Antagonisten, z. B. Atipamezol, aufgehoben werden.

Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin. Da Ketamin allein Krämpfe auslösen kann, sollten Alpha-2-Antagonisten erst 30 bis 40 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

Auf keinen Fall darf die betroffene Person selbst Auto fahren, da Sedation und Blutdruckveränderungen eintreten 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 und Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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 Insulinausschüttung auftreten.

In einzelnen Fällen kann ein Lungenödem auftreten.

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

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde bisher nicht untersucht. Daher sollte SEDIN nicht bei tragenden oder säugenden Tieren angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Medetomidin potenziert die Wirkung anderer zentral dämpfender Pharmaka und umgekehrt. Deren Dosierung ist dementsprechend anzupassen. Medetomidin besitzt einen ausgeprägten Narkotika-sparenden Effekt (siehe auch Abschnitt 4.5.).

Die Wirkung von Medetomidin kann durch die Verabreichung von Atipamezol aufgehoben werden.

Nicht gleichzeitig mit Sympathomimetika oder mit Sulfonamiden und Trimethoprim anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Hunde: Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

Zur Sedation:

Zur Sedation erhalten Hunde 15-80 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht intravenös oder 20-100 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht intramuskulär.

Die Dosierung ist entsprechend nachstehender Tabelle vorzunehmen. Die maximale Wirkung tritt innerhalb von 15 bis 20 Minuten ein. Die klinische Wirkung ist dosisabhängig und hält 30 bis 180 Minuten an.

SEDIN - Dosierungen in ml und die entsprechende Menge Medetomidinhydrochlorid in µg/kg Körpergewicht.

Körpergewicht (kg)	i.v.-Injektion (ml)	Entspricht (µg/kg Körpergewicht)	i.m.-Injektion (ml)	Entspricht (µg/kg Körpergewicht)
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:

Als Prämedikation erhalten Hunde 10 bis 40 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 bis 0,4 ml pro 10 kg Körpergewicht. Die genaue Dosis hängt von der Kombination mit anderen Tierarzneimitteln und deren Dosierungen ab. Darüber hinaus sollte die Dosis an die Art und Dauer des operativen Eingriffs sowie an das Verhalten und das Gewicht des Tieres angepasst werden. Die Prämedikation mit Medetomidin reduziert die Dosis von Tierarzneimitteln zur Einleitung der Narkose und Erhaltung der Inhalationsnarkose erheblich. Alle Narkotika zur Einleitung oder Erhaltung der Narkose sollten entsprechend ihrer Wirkung dosiert werden. Vor der Anwendung von SEDIN in Kombination mit Narkotika empfiehlt es sich, deren jeweilige Packungsbeilage zu lesen. Siehe auch Abschnitt 4.5.

Katzen: Intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung

Zur mittleren bis tiefen Sedation und Ruhigstellung erhalten Katzen 50-150 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,05-0,15 ml pro kg Körpergewicht.

Der Wirkungseintritt ist langsamer bei der subkutanen Verabreichung.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Im Falle einer Überdosierung kommt es hauptsächlich zu einem verspäteten Erwachen nach Sedation oder Narkose. In einigen Fällen kann es zu einem verstärkten Auftreten kardiorespiratorischer Effekte kommen. In diesen Fällen sollte ein Alpha-2-Antagonist wie Atipamezol verabreicht werden, vorausgesetzt die Antagonisierung der Sedation stellt keine Gesundheitsgefährdung für das Tier dar (Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, das bei alleiniger Verabreichung bei Hunden epileptische Anfälle und bei Katzen Krämpfe auslösen kann). Alpha-2-Antagonisten sollten nicht eher als 30-40 Minuten nach einer Ketamininjektion verabreicht werden.

Atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml wird dem Hund intramuskulär in dem gleichen Volumen verabreicht wie SEDIN, 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.

Für die Behandlung einer Bradykardie ohne Aufhebung der Sedation kann Atropin eingesetzt werden.

4.11 Wartezeiten:

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sedativum und Analgetikum.
ATCvet-Code: QN05CM91.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Medetomidin ist ein Sedativum mit analgetischen und muskelrelaxierenden 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 Norepinephrin im Zentralnervensystem, wodurch es zu Sedation, Analgesie und Bradykardie kommt. In der Peripherie verursacht Medetomidin eine Vasokonstriktion über eine Stimulierung

postsynaptischer alpha-2-adrenerger Rezeptoren, was vorübergehend zu einem höheren Blutdruck führt. Innerhalb von ein bis zwei Stunden fällt der Blutdruck in den Normalbereich zurück oder leicht darunter. Die Atemfrequenz kann zeitweise verlangsamt sein. Dauer und Stärke von Sedation und Analgesie sind dosisabhängig. Bei voll ausgeprägter Wirkung ist das Tier relaxiert und reagiert nicht mehr auf äußere Reize. Zwischen Medetomidin und Ketamin kommt es zu synergistischen Wirkungen, ebenso zwischen Medetomidin und Opiaten wie Fentanyl, was eine bessere Narkose bewirkt. Ebenso vermindert Medetomidin den Bedarf an gasförmigen Narkotika wie z.B. Halothan. Neben seinen sedativen, analgetischen und muskelrelaxierenden Eigenschaften besitzt Medetomidin auch hypothermische und mydriatische Wirkungen, hemmt die Speichelbildung und setzt die intestinale Motilität herab.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intramuskulärer Injektion wird Medetomidin rasch und fast vollständig 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 Eliminationshalbwertszeit 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 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: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumverschluss in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

Vetpharma Animal Health, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spain

8. Zulassungsnummer:

8-00869

9. Datum der Zulassung / Verlängerung der Zulassung:

19.05.2010/19.09.2014

10. Stand der Information

Juni 2024

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig