

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

SEDIN 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Spanien

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,
Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)
Spanien

Bezeichnung des Tierarzneimittels

SEDIN 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Medetomidinhydrochlorid

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Injektionslösung.
Klare, farblose Lösung.

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Medetomidinhydrochlorid	1,00 mg,
entsprechend 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

Anwendungsgebiet(e)

Hunde und Katzen:

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

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.

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 Insulinausschüttung auftreten.

In einzelnen Fällen kann ein Lungenödem auftreten.

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 Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hund, Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

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.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste zu entsorgen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem verwendbar bis nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Warnhinweise

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.

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 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 schlechten Gesundheitszustand. 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.

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.

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.

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

Nicht gleichzeitig mit Sympathomimetika oder mit Sulfonamiden und Trimethoprim anwenden.

Überdosierung

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.

Inkompatibilitäten

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Weitere Angaben

Packungsgröße:

1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig

Z. Nr.: 8-00869

Für Tiere

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.