

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sedadex 0,1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,1 mg
(entsprechend Dexmedetomidin)	0,08 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)	2,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (E 524) (für die pH-Einstellung)	
Salzsäure (E 507) (für die pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung, die praktisch frei von Partikeln ist.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft 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

Es liegen keine Untersuchungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei jungen Hunden unter 16 Wochen sowie jungen Katzen unter 12 Wochen 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.

Den Tieren sollte in den 12 Stunden vor der Verabreichung des Tierarzneimittels kein Futter gegeben werden. Wasser kann jedoch angeboten werden.

Nach der Behandlung sollte dem Tier erst wieder Wasser und Futter gegeben werden, wenn es fähig ist zu schlucken.

Während der Sedierung können Hornhauttrübungen auftreten. 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.

Atem- und Herzfunktionen sollten häufig und regelmäßig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell. Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten, sollten für Fälle von Atemnot oder Apnoe Geräte zur manuellen Beatmung verfügbar sein. Darüber hinaus wird geraten, Sauerstoff griffbereit zu haben für den Fall, dass eine Hypoxämie festgestellt wird oder der Verdacht dazu besteht.

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

Die Verwendung des Tierarzneimittels zur Prämedikation bei Hunden und Katzen verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Tierarzneimittels signifikant. Die intravenöse Gabe von Tierarzneimitteln zur Narkoseeinleitung sollte vorsichtig und nach Wirkung erfolgen. Die Menge der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann ebenfalls reduziert werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel ist ein Beruhigungs- und Schlafmittel. 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 vorzuzeigen. SETZEN SIE SICH JEDOCH NICHT SELBST ANS STEUER, da eine sedierende Wirkung und Blutdruckschwankungen auftreten 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. Sollte es zu einem versehentlichen Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten gekommen sein, 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 bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Hinweis für Ärzte: Das Tierarzneimittel ist ein  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonist. Beschwerden nach der Einnahme können klinische Symptome wie 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  $\alpha_2$ -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 Blasse Schleimhäute <sup>1</sup> Zyanotische Schleimhäute <sup>1</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Arrhythmie <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem Supraventrikuläre und AV-Knoten-Arrhythmie <sup>2</sup> , ventrikuläre Extrasystolen <sup>2</sup> , AV Block <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erregung <sup>2</sup> Hoher Blutdruck <sup>3</sup> , niedriger Blutdruck <sup>3</sup> Hypersalivation <sup>2</sup> , Erbrechen <sup>4</sup> Muskeltremor, Paddelbewegung <sup>2</sup> , Zuckungen <sup>2</sup> , verlängerte Sedierung <sup>2</sup> Bradypnoe <sup>2,5</sup> , verminderte Atemfrequenz, unregelmäßige Atmung <sup>2</sup> , Tachypnoe <sup>2,5</sup> Erythem <sup>2</sup> Verringerte Körpertemperatur Harnabsatz <sup>2</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hornhauttrübung Verminderte Pulsoxygenierung <sup>2</sup> Würgen <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.

<sup>2</sup>Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol gemeinsam angewendet werden.

<sup>3</sup>Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

<sup>4</sup>Kann 5–10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Hunde erbrechen möglicherweise auch während des Aufwachens.

<sup>5</sup>Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden gemeinsam angewendet werden, wurde von Brady- und Tachyarrhythmien berichtet. Dazu können eine profunde Sinusbradykardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusknotenausfälle (Sinusarrest) oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen gehören.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wurde von Brady- und Tachyarrhythmien einschließlich profunder Sinusbradykardie, AV-Block ersten und zweiten Grades und Sinusknotenblockade berichtet. In seltenen Fällen können supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks dritten Grades beobachtet werden.

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Arrhythmie <sup>1</sup> Bradykardie AV Block <sup>2</sup> Erbrechen <sup>3</sup> Blasse Schleimhäute <sup>4</sup> Zyanotische Schleimhäute <sup>4</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Supraventrikuläre und AV-Knoten-Arrhythmie <sup>1</sup> Würgen <sup>1</sup> Verminderte Pulsoxygenierung <sup>2</sup> Verringerte Körpertemperatur <sup>2</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere)	Apnoe <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem Extrasystolen <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hoher Blutdruck <sup>5</sup> , niedriger Blutdruck <sup>5</sup> Bradypnoe <sup>2</sup> , verminderte Atemfrequenz, Hypoventilation <sup>2</sup> , unregelmäßige Atmung <sup>2</sup> Muskeltremor Erregung <sup>2</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hornhauttrübung

<sup>1</sup>Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

<sup>2</sup>Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden.

<sup>3</sup>Kann 5–10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Katzen erbrechen möglicherweise auch während des Aufwachens.

<sup>4</sup>Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.

<sup>5</sup>Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

Die intramuskuläre Verabreichung einer Dosis von 40 Mikrogramm/kg (gefolgt von Ketamin oder Propofol) führt häufig zu Bradykardie und Sinusarrhythmie, gelegentlich zu einem AV-Block ersten

Grades und selten zu supraventrikulären Extrasystolen, atrialem Bigeminus, Sinuspausen, AV-Blocks zweiten 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei den Zieltierarten nicht belegt. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels ist bei männlichen Zuchttieren nicht belegt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei Gabe von anderen Substanzen, die das zentrale Nervensystem dämpfen, ist mit einer Wirkungsverstärkung des Tierarzneimittels zu rechnen, sodass eine Dosisanpassung erfolgen sollte. Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden.

Die Verabreichung von Atipamezol hebt die Wirkungen von Dexmedetomidin rasch auf und verkürzt so die Aufwachphase. Hunde und Katzen sind normalerweise innerhalb von 15 Minuten wach und stehen wieder.

Katze: Nach der intramuskulären Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht (KGW) gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen stieg die maximale Konzentration an Dexmedetomidin auf das Doppelte, jedoch ohne Auswirkung auf  $T_{max}$ . Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit von Dexmedetomidin stieg auf 1,6 h und die Gesamtexposition (AUC) erhöhte sich um 50 %.

Eine gleichzeitige Gabe von 10 mg Ketamin/kg mit 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg kann zu Tachykardie führen.

Atipamezol macht die Wirkung von Ketamin nicht rückgängig.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Dieses Tierarzneimittel ist vorgesehen für:

- Hund: Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion;
- Katze: Zur intramuskulären Injektion.

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

Dexmedetomidin, Butorphanol und/oder Ketamin sind pharmazeutisch kompatibel und können gemeinsam in einer Spritze aufgezogen werden.

Folgende Dosierungen werden empfohlen:

#### Hund:

Die Dosierungen von Dexmedetomidin richten sich nach der Körperoberfläche.

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

Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m<sup>2</sup> 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 innerhalb von 15 Minuten zu sedierenden und analgetischen Effekten. Das Maximum der Sedation und Analgesie wird nach 30 Minuten erreicht. Die Sedation hält mindestens 120 Minuten an, die Analgesie mindestens 90 Minuten nach Verabreichung. Die spontane Erholung tritt innerhalb von 3 Stunden ein.

Die Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Tierarzneimittels signifikant und reduziert den zur Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Bedarf an Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde 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 hat Dexmedetomidin zu einer postoperativen Analgesie über einen Zeitraum von 0,5-4 Stunden beigetragen. Die Dauer hängt jedoch von einer Vielzahl von Variablen ab und eine weitere Analgesie sollte von einer klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Dosierungen bezogen auf das Körpergewicht sind den folgenden Tabellen zu entnehmen. Die Verwendung einer entsprechend graduieren Spritze wird empfohlen, um bei der Verabreichung kleiner Mengen eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

<b>Für nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft Eingriffe und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, sowie zur Prämedikation</b>						
<b>Gewicht des Hundes (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 125 Mikrogramm/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidin 375 Mikrogramm/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidin 500 Mikrogramm/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

\*nur i.m.

<b>Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol</b>		
<b>Gewicht des Hundes (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m<sup>2</sup> intramuskulär</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25

10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Bei Hunden mit höherem Körpergewicht ist Sedadex 0,5 mg/ml gemäß den Dosierungstabellen des Präparates zu verwenden.

#### Katze:

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 Körpergewicht, was einem Dosisvolumen von 0,4 ml des Tierarzneimittels/kg KGW entspricht.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wird die gleiche Dosis gegeben. Die Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Tierarzneimittels signifikant und reduziert den zur Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Bedarf an Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol um 50 % verringert. Alle für die Einleitung oder Aufrechterhaltung der 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 Körpergewicht oder durch intravenöse Gabe von Propofol, nach Wirkung dosiert, eingeleitet werden. Die Dosierung für Katzen ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

<b>Gewicht der Katze (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg intramuskulär</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Bei Katzen mit höherem Körpergewicht ist Sedadex 0,5 mg/ml gemäß den Dosierungstabellen des Präparates zu verwenden.

#### Hund und Katze

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)**

#### Hund:

Für den Fall einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung beträgt die erforderliche Dosis Atipamezol das Zehnfache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht oder in Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche). Das zu verabreichende Dosisvolumen von Atipamezol beträgt bei einer Atipamezol-Konzentration von 5 mg/ml ein Fünftel (1/5) des Dosisvolumens von Sedadex 0,1 mg/ml, u. z. unabhängig davon, ob das Tierarzneimittel intravenös oder intramuskulär gegeben wurde.

#### Katze:

Für den Fall einer Überdosierung oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin ist der entsprechende Antagonist, Atipamezol, in folgender Dosierung als intramuskuläre Injektion zu verabreichen: das Fünffache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht). Das der Katze zu verabreichende Dosisvolumen von Atipamezol entspricht bei einer Atipamezol-Konzentration von 5 mg/ml einem Zehntel (1/10) des Dosisvolumens von Sedadex 0,1 mg/ml.



Wurden Katzen gleichzeitig einer Überdosis von Dexmedetomidin (dreifache empfohlene Dosis) und 15 mg Ketamin/kg ausgesetzt, konnte Atipamezol in der empfohlenen Dosierung die Wirkungen von Dexmedetomidin aufheben.

### **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 ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QN05CM18**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Das Tierarzneimittel enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Dexmedetomidin, das bei Hunden und Katzen eine Sedierung und Analgesie bewirkt. Dauer und Tiefe der Sedierung und Analgesie sind dosisabhängig. Bei maximaler Wirkung ist das Tier entspannt, es liegt und reagiert nicht auf äußere Reize.

Dexmedetomidin ist ein hochwirksamer und selektiver  $\alpha_2$ -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 außerdem eine Reihe von anderen  $\alpha_2$ -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**

Als lipophile Substanz wird Dexmedetomidin 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 wird eine maximale Plasmakonzentration ( $C_{max}$ ) von ca. 12 Nanogramm/ml nach 0,6 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Dexmedetomidin liegt bei 60 % und das scheinbare Verteilungsvolumen ( $V_d$ ) beträgt 0,9 l/kg. 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 über den Urin und in geringen Mengen mit dem Kot ausgeschieden. Die Clearance von Dexmedetomidin ist hoch, seine Elimination ist abhängig von der Leberdurchblutung. Daher ist im Falle einer Überdosierung oder bei gleichzeitiger

Gabe von anderen die Leberdurchblutung beeinträchtigenden Substanzen mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit zu rechnen.

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

Die Biotransformation bei der Katze erfolgt über die Hydroxylierung in der Leber. Die Metabolite werden überwiegend über den Urin ausgeschieden (51 % der Dosis) und in geringerem Maße über die Faeces. Wie bei Hunden ist die Clearance von Dexmedetomidin auch bei Katzen hoch und seine Elimination abhängig von der Leberdurchblutung. Daher ist im Falle einer Überdosierung oder bei gleichzeitiger Gabe von anderen die Leberdurchblutung beeinträchtigenden Medikamenten mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) zu rechnen.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Das Tierarzneimittel ist mit Butorphanol und Ketamin in derselben Spritze mindestens zwei Stunden kompatibel.

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Farblose Typ I-Durchstechflasche aus Glas à 10 ml mit beschichtetem Bromobutylgummistopfen und Aluminiumverschluss in einem Umkarton.

Packungsgröße: Umkarton mit 1 Durchstechflasche à 10 ml.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Le Vet Beheer B.V.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/16/198/001

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 12/08/2016

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

**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>).

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,5 mg
(entsprechend 0,42 mg 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 (E 524) (für die pH-Einstellung)	
Salzsäure (E 507) (für die pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung, die praktisch frei von Partikeln ist.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft 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 Herzkreislaufkrankungen.

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

Es liegen keine Untersuchungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei jungen Hunden unter 16 Wochen sowie jungen Katzen unter 12 Wochen 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.

Den Tieren sollte in den 12 Stunden vor der Verabreichung des Tierarzneimittels kein Futter gegeben werden. Wasser kann jedoch angeboten werden.

Nach der Behandlung sollte dem Tier erst wieder Wasser und Futter gegeben werden, wenn es fähig 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.

Atem- und Herzfunktionen sollten häufig und regelmäßig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell. Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten, sollten für Fälle von Atemnot oder Apnoe Geräte zur manuellen Beatmung verfügbar sein. Darüber hinaus wird geraten, Sauerstoff griffbereit zu haben für den Fall, dass eine Hypoxämie festgestellt wird oder der Verdacht dazu besteht.

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

Die Verwendung des Tierarzneimittels zur Prämedikation bei Hunden und Katzen verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Tierarzneimittels signifikant. Die intravenöse Gabe von Tierarzneimitteln zur Narkoseeinleitung sollte vorsichtig und nach Wirkung erfolgen. Die Menge der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann ebenfalls reduziert werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel ist ein Beruhigungs- und Schlafmittel. 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 vorzuzeigen. SETZEN SIE SICH JEDOCH NICHT SELBST ANS STEUER, da eine sedierende Wirkung und Blutdruckschwankungen auftreten 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. Sollte es zu einem versehentlichen Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten gekommen sein, 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 bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Hinweis für Ärzte: Das Tierarzneimittel ist ein  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonist. Beschwerden nach der Einnahme können klinische Symptome wie 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  $\alpha_2$ -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 Blasse Schleimhäute <sup>1</sup> Zyanotische Schleimhäute <sup>1</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Arrhythmie <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem Supraventrikuläre und AV-Knoten-Arrhythmie <sup>2</sup> , ventrikuläre Extrasystolen <sup>2</sup> , AV Block <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erregung <sup>2</sup> Hoher Blutdruck <sup>3</sup> , niedriger Blutdruck <sup>3</sup> Hypersalivation <sup>2</sup> , Erbrechen <sup>4</sup> Muskeltremor, Paddelbewegung <sup>2</sup> , Zuckungen <sup>2</sup> , verlängerte Sedierung <sup>2</sup> Bradypnoe <sup>2,5</sup> , verminderte Atemfrequenz, unregelmäßige Atmung <sup>2</sup> , Tachypnoe <sup>2,5</sup> Erythem <sup>2</sup> Verringerte Körpertemperatur Harnabsatz <sup>2</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hornhauttrübung Verminderte Pulsoxygenierung <sup>2</sup> Würgen <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.

<sup>2</sup>Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol gemeinsam angewendet werden.

<sup>3</sup>Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

<sup>4</sup>Kann 5–10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Hunde erbrechen möglicherweise auch während des Aufwachens.

<sup>5</sup>Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden gemeinsam angewendet werden, wurde von Brady- und Tachyarrhythmien berichtet. Dazu können eine profunde Sinusbradykardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusknotenausfälle (Sinusarrest) oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen gehören.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wurde von Brady- und Tachyarrhythmien einschließlich profunder Sinusbradykardie, AV-Block ersten und zweiten Grades und Sinusknotenblockade berichtet. In seltenen Fällen können supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks dritten Grades beobachtet werden.

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Arrhythmie <sup>1</sup> Bradykardie AV Block <sup>2</sup> Erbrechen <sup>3</sup> Blasse Schleimhäute <sup>4</sup> Zyanotische Schleimhäute <sup>4</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Supraventrikuläre und AV-Knoten-Arrhythmie <sup>1</sup> Würgen <sup>1</sup> Verminderte Pulsoxygenierung <sup>2</sup> Verringerte Körpertemperatur <sup>2</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere)	Apnoe <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem Extrasystolen <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hoher Blutdruck <sup>5</sup> , niedriger Blutdruck <sup>5</sup> Bradypnoe <sup>2</sup> , verminderte Atemfrequenz, Hypoventilation <sup>2</sup> , unregelmäßige Atmung <sup>2</sup> Muskeltremor Erregung <sup>2</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hornhauttrübung

<sup>1</sup>Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

<sup>2</sup>Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden.

<sup>3</sup>Kann 5–10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Katzen erbrechen möglicherweise auch während des Aufwachens.

<sup>4</sup>Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.

<sup>5</sup>Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

Die intramuskuläre Verabreichung einer Dosis von 40 Mikrogramm/kg (gefolgt von Ketamin oder Propofol) führt häufig zu Bradykardie und Sinusarrhythmie, gelegentlich zu einem AV-Block ersten

Grades und selten zu supraventrikulären Extrasystolen, atrialem Bigeminus, Sinuspausen, AV-Blocks zweiten 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei den Zieltierarten nicht belegt. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels ist bei männlichen Zuchttieren nicht belegt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei Gabe von anderen Substanzen, die das zentrale Nervensystem dämpfen, ist mit einer Wirkungsverstärkung von des Tierarzneimittels zu rechnen, sodass eine Dosisanpassung erfolgen sollte. Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden.

Die Verabreichung von Atipamezol hebt die Wirkungen von Dexmedetomidin rasch auf und verkürzt so die Aufwachphase. Hunde und Katzen sind normalerweise innerhalb von 15 Minuten wach und stehen wieder.

Katze: Nach der intramuskulären Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht (KGW) gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen stieg die maximale Konzentration an Dexmedetomidin auf das Doppelte, jedoch ohne Auswirkung auf  $T_{max}$ . Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit von Dexmedetomidin stieg auf 1,6 h und die Gesamtexposition (AUC) erhöhte sich um 50 %.

Eine gleichzeitige Gabe von 10 mg Ketamin/kg mit 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg kann zu Tachykardie führen.

Atipamezol macht die Wirkung von Ketamin nicht rückgängig.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Dieses Tierarzneimittel ist vorgesehen für:

- Hund: Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion.
- Katze: Zur intramuskulären Injektion.

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

Dexmedetomidin, Butorphanol und/oder Ketamin sind pharmazeutisch kompatibel und können gemeinsam in einer Spritze aufgezogen werden.

Folgende Dosierungen werden empfohlen:

#### Hund:

Die Dosierungen von Dexmedetomidin richten sich nach der Körperoberfläche.



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

Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.  
Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m<sup>2</sup> 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 30 Minuten nach Verabreichung ein. Die Sedation hält mindestens 120 Minuten nach Verabreichung an, die Analgesie 90 Minuten. Eine spontane Erholung tritt innerhalb von 3 Stunden ein.

Die Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Tierarzneimittels signifikant und reduziert den zur Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Bedarf an Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde 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 hat Dexmedetomidin zu einer postoperativen Analgesie über einen Zeitraum von 0,5-4 Stunden beigetragen. Die Dauer hängt jedoch von einer Vielzahl von Variablen ab und eine weitere Analgesie sollte von einer klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Dosierungen bezogen auf das Körpergewicht sind den folgenden Tabellen zu entnehmen. Die Verwendung einer entsprechend graduieren Spritze wird empfohlen, um bei der Verabreichung kleiner Mengen eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

<b>Für nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft Eingriffe und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, sowie zur Prämedikation</b>						
<b>Gewicht des Hundes (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 125 Mikrogramm/m<sup>2</sup> (µg/kg) (ml)</b>		<b>Dexmedetomidin 375 Mikrogramm/m<sup>2</sup> (µg/kg) (ml)</b>		<b>Dexmedetomidin 500 Mikrogramm/m<sup>2</sup>* (µg/kg) (ml)</b>	
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 i.m.

<b>Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol</b>		
<b>Gewicht des Hundes (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m<sup>2</sup> intramuskulär</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

#### Katze:

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 Körpergewicht, was einem Dosisvolumen von 0,08 ml des Tierarzneimittels/kg KGW entspricht.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wird die gleiche Dosis gegeben. Die Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Tierarzneimittels signifikant und reduziert den zur Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Bedarf an Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol um 50 % verringert. Alle für die Einleitung oder Aufrechterhaltung der 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 Körpergewicht oder durch intravenöse Gabe von Propofol, nach Wirkung dosiert, eingeleitet werden. Die Dosierung für Katzen ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

<b>Katzen Gewicht (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg intramuskulär</b>	
	<b>(Mikrogramm/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

#### Hund und Katze

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)**

#### Hund:

Für den Fall einer Überdosis oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung beträgt die erforderliche Dosis Atipamezol das Zehnfache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht oder in Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche). Das zu verabreichende Dosisvolumen von Atipamezol entspricht bei einer Atipamezol-Konzentration von 5 mg/ml dem Dosisvolumen von Sedadex 0,5 mg/ml, u. z. unabhängig davon, ob das Tierarzneimittel intravenös oder intramuskulär gegeben wurde.

#### Katze:

Für den Fall einer Überdosis oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin ist der entsprechende Antagonist, Atipamezol, in folgender Dosierung als intramuskuläre Injektion zu verabreichen: das Fünffache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht). Das der Katze zu verabreichende Dosisvolumen von Atipamezol entspricht bei einer Atipamezol-Konzentration von 5 mg/ml der Hälfte (1/2) des Dosisvolumens von Sedadex 0,1 mg/ml.

Wurden Katzen gleichzeitig einer Überdosis von Dexmedetomidin (dreifache empfohlene Dosis) und 15 mg Ketamin/kg ausgesetzt, konnte Atipamezol in der empfohlenen Dosierung die Wirkungen von Dexmedetomidin aufheben.

### **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 ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QN05CM18**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Das Tierarzneimittel enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Dexmedetomidin, das bei Hunden und Katzen eine Sedierung und Analgesie bewirkt. Dauer und Tiefe der Sedierung und Analgesie sind dosisabhängig. Bei maximaler Wirkung ist das Tier entspannt, es liegt und reagiert nicht auf äußere Reize.

Dexmedetomidin ist ein hochwirksamer und selektiver  $\alpha_2$ -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 außerdem eine Reihe von anderen  $\alpha_2$ -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**

Als lipophile Substanz wird Dexmedetomidin 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 wird eine maximale Plasmakonzentration ( $C_{\max}$ ) von ca. 12 Nanogramm/ml nach 0,6 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Dexmedetomidin liegt bei 60 % und das scheinbare Verteilungsvolumen ( $V_d$ ) beträgt 0,9 l/kg. 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 über den Urin und in geringen Mengen mit dem Kot ausgeschieden. Die Clearance von Dexmedetomidin ist hoch, seine Elimination ist abhängig von der Leberdurchblutung. Daher ist im Falle einer Überdosierung oder bei gleichzeitiger Gabe von anderen die Leberdurchblutung beeinträchtigenden Substanzen mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit zu rechnen.

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

Die Biotransformation bei der Katze erfolgt über die Hydroxylierung in der Leber. Die Metabolite werden überwiegend über den Urin ausgeschieden (51 % der Dosis) und in geringerem Maße über die Faezes. Wie bei Hunden ist die Clearance von Dexmedetomidin auch bei Katzen hoch und seine Elimination abhängig von der Leberdurchblutung. Daher ist im Falle einer Überdosierung oder bei gleichzeitiger Gabe von anderen die Leberdurchblutung beeinträchtigenden Medikamenten mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) zu rechnen.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Das Tierarzneimittel ist mit Butorphanol und Ketamin in derselben Spritze mindestens zwei Stunden kompatibel.

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

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Farblose Typ I-Durchstechflasche aus Glas à 10 ml mit beschichtetem Bromobutylgummistopfen und Aluminiumverschluss in einem Umkarton.

Packungsgröße: Umkarton mit 1 Durchstechflasche à 10 ml.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Le Vet Beheer B.V.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/16/198/002

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 12/08/2016

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

## **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>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**



**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Karton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sedadex 0,1 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,1 mg
(entsprechend Dexmedetomidin	0,08 mg)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund und Katze.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Hund: intravenöse oder intramuskuläre Injektion.

Katze: intramuskuläre Injektion.

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 56 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

<b>11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b>
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

<b>12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

Le Vet Beheer B.V.

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

EU/2/16/198/001

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Karton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sedadex 0,5 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

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

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund und Katze.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Hund: intravenöse oder intramuskuläre Injektion.

Katze: intramuskuläre Injektion.

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 56 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

<b>11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b>
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

<b>12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

Le Vet Beheer B.V.

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

EU/2/16/198/002

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****Durchstechflasche aus Glas****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sedadex

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

0,1 mg/ml Dexmedetomidinhydrochlorid

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

<b>MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN</b>
--

Durchstechflasche aus Glas
----------------------------

<b>1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS</b>
---

Sedadex



<b>2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN</b>
--

0,5 mg/ml Dexmedetomidinhydrochlorid

<b>3. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot {Nummer}

<b>4. VERFALLDATUM</b>
------------------------

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sedadex 0,1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,1 mg
(entsprechend Dexmedetomidin)	0,08 mg)

#### Sonstige Bestandteile:

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

Klare, farblose Injektionslösung, die praktisch frei von Partikeln ist.

### 3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft 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.

### 5. 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.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Es liegen keine Untersuchungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei jungen Hunden unter 16 Wochen sowie jungen Katzen unter 12 Wochen vor.

#### 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.



Den Tieren sollte in den 12 Stunden vor der Verabreichung des Tierarzneimittels kein Futter gegeben werden. Wasser kann jedoch angeboten werden.

Nach der Behandlung sollte dem Tier erst wieder Wasser und Futter gegeben werden, wenn es fähig ist, zu schlucken.

Während der Sedierung können Hornhauttrübungen auftreten. Die Augen sollten daher durch eine geeignete Augensalbe geschützt werden. Bei älteren Tieren ist Dexmedetomidin mit Vorsicht zu verwenden.

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

Atem- und Herzfunktionen sollten häufig und regelmäßig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell. Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten, sollten für Fälle von Atemnot oder Apnoe Geräte zur manuellen Beatmung verfügbar sein. Ferner ist es ratsam, Sauerstoff griffbereit zu haben, falls eine Hypoxämie festgestellt wird oder der Verdacht darauf besteht.

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

Die Verwendung des Tierarzneimittels zur Prämedikation bei Hunden und Katzen verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Tierarzneimittels signifikant. Die intravenöse Gabe von Tierarzneimitteln zur Narkoseeinleitung sollte vorsichtig und nach Wirkung erfolgen. Die Menge der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann ebenfalls reduziert werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel ist ein Beruhigungs- und Schlafmittel. 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 vorzuzeigen. SETZEN SIE SICH JEDOCH NICHT SELBST ANS STEUER, da eine sedierende 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. Sollte es zu einem versehentlichen Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten gekommen sein, 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 bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Hinweis für Ärzte: Das Tierarzneimittel ist ein  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonist, Beschwerden nach der Einnahme können klinische Symptome wie 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  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Antagonist Atipamezol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde bislang beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidin-induzierten Wirkungen eingesetzt.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei den Zieltierarten nicht belegt. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels ist bei männlichen Zuchttieren nicht belegt.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei Gabe von anderen Substanzen, die das zentrale Nervensystem dämpfen, ist mit einer Wirkungsverstärkung des Tierarzneimittels zu rechnen, sodass eine Dosisanpassung erfolgen sollte. Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden. Die Verabreichung von Atipamezol hebt die Wirkungen von Dexmedetomidin rasch auf und verkürzt so die Aufwachphase. Hunde und Katzen sind normalerweise innerhalb von 15 Minuten wach und stehen wieder.

Katze: Nach der intramuskulären Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht (KGW) gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen stieg die maximale Konzentration an Dexmedetomidin auf das Doppelte, jedoch ohne Auswirkung auf  $T_{max}$ . Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit von Dexmedetomidin stieg auf 1,6 h und die Gesamtexposition (AUC) erhöhte sich um 50 %.

Eine gleichzeitige Gabe von 10 mg Ketamin/kg mit 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg kann zu Tachykardie führen.

Atipamezol macht die Wirkung von Ketamin nicht rückgängig.

#### Überdosierung:

##### *Hund:*

Für den Fall einer Überdosis oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung beträgt die erforderliche Dosis Atipamezol das Zehnfache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht oder in Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche). Das zu verabreichende Dosisvolumen von Atipamezol beträgt bei einer Atipamezol-Konzentration von 5 mg/ml ein Fünftel (1/5) des Dosisvolumens von Sedalex 0,1 mg/ml, u. z. unabhängig davon, ob das Tierarzneimittel intravenös oder intramuskulär gegeben wurde.

##### *Katze:*

Für den Fall einer Überdosis oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin ist der entsprechende Antagonist, Atipamezol, in folgender Dosierung als intramuskuläre Injektion zu verabreichen: das Fünffache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht). Das der Katze zu verabreichende Dosisvolumen von Atipamezol entspricht bei einer Atipamezol-Konzentration von 5 mg/ml einem Zehntel (1/10) des Dosisvolumens von Sedalex 0,1 mg/ml.

Wurden Katzen gleichzeitig einer Überdosis von Dexmedetomidin (dreifache empfohlene Dosis) und 15 mg Ketamin/kg ausgesetzt, konnte Atipamezol in der empfohlenen Dosierung die Wirkungen von Dexmedetomidin aufheben.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Das Tierarzneimittel ist mit Butorphanol und Ketamin in derselben Spritze mindestens zwei Stunden kompatibel.

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

## **7. Nebenwirkungen**

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere)	Bradykardie Blasse Schleimhäute <sup>1</sup> Zyanotische Schleimhäute <sup>1</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Arrhythmie <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem Supraventrikuläre und AV-Knoten-Arrhythmie <sup>2</sup> , ventrikuläre Extrasystolen <sup>2</sup> , AV Block <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erregung <sup>2</sup> Hoher Blutdruck <sup>3</sup> , niedriger Blutdruck <sup>3</sup> Übermäßiger Speichelfluss <sup>2</sup> , Erbrechen <sup>4</sup> Muskelzittern, Paddelbewegungen <sup>2</sup> , Zuckungen <sup>2</sup> , verlängerte Sedierung <sup>2</sup> Bradypnoe <sup>2,5</sup> , verminderte Atemfrequenz, unregelmäßige Atmung <sup>2</sup> , erhöhte Atemfrequenz <sup>2,5</sup> Hautrötung <sup>2</sup> Verringerte Körpertemperatur Harnabsatz <sup>2</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hornhauttrübung Verminderte Pulsoxygenierung <sup>2</sup> Würgen <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.

<sup>2</sup>Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol gemeinsam angewendet werden.

<sup>3</sup>Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

<sup>4</sup>Kann 5–10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Hunde erbrechen möglicherweise auch während des Aufwachens.

<sup>5</sup>Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden gemeinsam angewendet werden, wurde von Brady- und Tachyarrhythmien berichtet. Dazu können eine profunde Sinusbradykardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusknotenausfälle (Sinusarrest) oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen gehören.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wurde von Brady- und Tachyarrhythmien einschließlich profunder Sinusbradykardie, AV-Block ersten und zweiten Grades und Sinusknotenblockade berichtet. In seltenen Fällen können supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks dritten Grades beobachtet werden.

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Arrhythmie <sup>1</sup> Bradykardie AV Block <sup>2</sup> Erbrechen <sup>3</sup> Blasse Schleimhäute <sup>4</sup> Zyanotische Schleimhäute <sup>4</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Supraventrikuläre und AV-Knoten-Arrhythmie <sup>1</sup> Würgen <sup>1</sup> Verminderte Pulsoxygenierung <sup>2</sup> Verringerte Körpertemperatur <sup>2</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere)	Apnoe <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem Extrasystolen <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hoher Blutdruck <sup>5</sup> , niedriger Blutdruck <sup>5</sup> Bradypnoe <sup>2</sup> , verminderte Atemfrequenz, Hypoventilation <sup>2</sup> , unregelmäßige Atmung <sup>2</sup> Muskelzittern Erregung <sup>2</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hornhauttrübung

<sup>1</sup>Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

<sup>2</sup>Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden.

<sup>3</sup>Kann 5–10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Katzen erbrechen möglicherweise auch während des Aufwachens.

<sup>4</sup>Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.

<sup>5</sup>Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dieses Tierarzneimittel ist vorgesehen für:

- Hund: Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion.
- Katze: Zur intramuskulären Injektion.

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

Dexmedetomidin, Butorphanol und/oder Ketamin sind pharmazeutisch kompatibel und können gemeinsam in einer Spritze aufgezogen werden.

Es werden die folgenden Dosierungen empfohlen:

**Hund:**

Die Dosierungen von Dexmedetomidin richten sich nach der Körperoberfläche.

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

Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m<sup>2</sup> 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 innerhalb von 15 Minuten zu sedierenden und analgetischen Effekten. Das Maximum der Sedation und Analgesie wird nach 30 Minuten erreicht. Die Sedation hält mindestens 120 Minuten an, die Analgesie mindestens 90 Minuten nach Verabreichung. Die spontane Erholung tritt innerhalb von 3 Stunden ein.

Die Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Tierarzneimittels signifikant und reduziert den zur Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Bedarf an Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde 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 hat Dexmedetomidin zu einer postoperativen Analgesie über einen Zeitraum von 0,5-4 Stunden beigetragen. Die Dauer hängt jedoch von einer Vielzahl von Variablen ab und eine weitere Analgesie sollte von einer klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Dosierungen bezogen auf das Körpergewicht sind den folgenden Tabellen zu entnehmen. Die Verwendung einer entsprechend graduieren Spritze wird empfohlen, um bei der Verabreichung kleiner Mengen eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Für nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft Eingriffe und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, sowie zur Prämedikation						
Gewicht des Hundes (kg)	Dexmedetomidin 125 Mikrogramm/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidin 375 Mikrogramm/m <sup>2</sup>		Dexmedetomidin 500 Mikrogramm/m <sup>2</sup> *	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)c	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

\* nur i.m.

<b>Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol</b>
---

<b>Gewicht des Hundes (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m<sup>2</sup> intramuskulär</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Bei Hunden mit höherem Körpergewicht ist Sedadox 0,5 mg/ml gemäß den Dosierungstabellen des Präparates zu verwenden.

#### Katze:

Die Dosierung für Katzen beträgt bei nichtinvasiven, leicht bis mäßig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, 40 Mikrogramm Dexmedetomidinhydrochlorid/kg KGW, was einem Dosisvolumen von 0,4 ml des Tierarzneimittels/kg KGW entspricht.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wird die gleiche Dosis gegeben. Die Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Tierarzneimittels signifikant und reduziert den zur Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Bedarf an Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol um 50 % verringert. Alle für die Einleitung oder Aufrechterhaltung der 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 Körpergewicht oder durch intravenöse Gabe von Propofol, nach Wirkung dosiert, eingeleitet werden. Die Dosierung für Katzen ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

<b>Gewicht der Katze (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg intramuskulär</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Bei Katzen mit höherem Körpergewicht ist Sedadox 0,5 mg/ml gemäß den Dosierungstabellen des Präparates zu verwenden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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 „Überdosierung“)

Atipamezol sollte frühestens 30 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 56 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/16/198/001

Farblose Typ I-Durchstechflasche aus Glas à 10 ml mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumverschluss in einem Umkarton.

Packungsgröße: Umkarton mit 1 Durchstechflasche à 10 ml.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande  
Tel.: +31 348 563 434

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Niederlande

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

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

#### Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,6 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

Klare, farblose Injektionslösung, die praktisch frei von Partikeln ist.

### 3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft 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.

### 5. 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.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Es liegen keine Untersuchungen vor zur Anwendung des Tierarzneimittels bei jungen Hunden unter 16 Wochen sowie jungen Katzen unter 12 Wochen vor.

#### 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.



Den Tieren sollte in den 12 Stunden vor der Verabreichung des Tierarzneimittels kein Futter gegeben werden. Wasser kann jedoch angeboten werden.

Nach der Behandlung sollte dem Tier erst wieder Wasser und Futter gegeben werden, wenn es fähig ist, zu schlucken.

Während der Sedierung können Hornhauttrübungen auftreten. Die Augen sollten daher durch eine geeignete Augensalbe geschützt werden. Bei älteren Tieren ist Dexmedetomidin mit Vorsicht zu verwenden.

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

Atem- und Herzfunktionen sollten häufig und regelmäßig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell. Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten, sollten für Fälle von Atemnot oder Apnoe Geräte zur manuellen Beatmung verfügbar sein. Ferner ist es ratsam, Sauerstoff griffbereit zu haben, falls eine Hypoxämie festgestellt wird oder der Verdacht darauf besteht.

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

Die Verwendung des Tierarzneimittels zur Prämedikation bei Hunden und Katzen verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Tierarzneimittels signifikant. Die intravenöse Gabe von Tierarzneimitteln zur Narkoseeinleitung sollte vorsichtig und nach Wirkung erfolgen. Die Menge der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann ebenfalls reduziert werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel ist ein Beruhigungs- und Schlafmittel. 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 vorzuzeigen. SETZEN SIE SICH JEDOCH NICHT SELBST ANS STEUER, da eine sedierende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit besonderer Vorsicht handhaben, 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. Sollte es zu einem versehentlichen Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten gekommen sein, 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 bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Hinweis für Ärzte: Das Tierarzneimittel ist ein  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Agonist, Beschwerden nach der Einnahme können klinische Symptome wie 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  $\alpha_2$ -Adrenozeptor-Antagonist Atipamezol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde bislang beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidin-induzierten Wirkungen eingesetzt.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei den Zieltierarten nicht belegt. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels ist bei männlichen Zuchttieren nicht belegt.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei Gabe von anderen Substanzen, die das zentrale Nervensystem dämpfen, ist mit einer Wirkungsverstärkung von des Tierarzneimittels zu rechnen, sodass eine Dosisanpassung erfolgen sollte. Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden. Die Verabreichung von Atipamezol hebt die Wirkungen von Dexmedetomidin rasch auf und verkürzt so die Aufwachphase. Hunde und Katzen sind normalerweise innerhalb von 15 Minuten wach und stehen wieder.

Katze: Nach der intramuskulären Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht (KGW) gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen stieg die maximale Konzentration an Dexmedetomidin auf das Doppelte, jedoch ohne Auswirkung auf  $T_{max}$ . Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit von Dexmedetomidin stieg auf 1,6 h und die Gesamtexposition (AUC) erhöhte sich um 50 %.

Eine gleichzeitige Gabe von 10 mg Ketamin/kg mit 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg kann zu Tachykardie führen.

Atipamezol macht die Wirkung von Ketamin nicht rückgängig.

#### Überdosierung:

##### *Hund:*

Für den Fall einer Überdosis oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung beträgt die erforderliche Dosis Atipamezol das Zehnfache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht oder in Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche). Das zu verabreichende Dosisvolumen von Atipamezol entspricht bei einer Atipamezol-Konzentration von 5 mg/ml dem Dosisvolumen von Sedadex 0,5 mg/ml, u. z. unabhängig davon, ob das Tierarzneimittel intravenös oder intramuskulär gegeben wurde.

##### *Katze:*

Für den Fall einer Überdosis oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin ist der entsprechende Antagonist, Atipamezol, in folgender Dosierung als intramuskuläre Injektion zu verabreichen: das Fünffache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht). Das der Katze zu verabreichende Dosisvolumen von Atipamezol entspricht bei einer Atipamezol-Konzentration von 5 mg/ml der Hälfte (1/2) des Dosisvolumens von Sedadex 0,5 mg/ml.

Wurden Katzen gleichzeitig einer Überdosis von Dexmedetomidin (dreifache empfohlene Dosis) und 15 mg Ketamin/kg ausgesetzt, konnte Atipamezol in der empfohlenen Dosierung die Wirkungen von Dexmedetomidin aufheben.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Das Tierarzneimittel ist mit Butorphanol und Ketamin in derselben Spritze mindestens zwei Stunden kompatibel.

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

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere)	Bradykardie Blasse Schleimhäute <sup>1</sup> Zyanotische Schleimhäute <sup>1</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Arrhythmie <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem Supraventrikuläre und AV-Knoten-Arrhythmie <sup>2</sup> , ventrikuläre Extrasystolen <sup>2</sup> , AV Block <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erregung <sup>2</sup> Hoher Blutdruck <sup>3</sup> , niedriger Blutdruck <sup>3</sup> übermäßiger Speichelfluss <sup>2</sup> , Erbrechen <sup>4</sup> Muskelzittern, Paddelbewegungen <sup>2</sup> , Zuckungen <sup>2</sup> , verlängerte Sedierung <sup>2</sup> Bradypnoe <sup>2,5</sup> , verminderte Atemfrequenz, unregelmäßige Atmung <sup>2</sup> , erhöhte Atemfrequenz <sup>2,5</sup> Hautrötung <sup>2</sup> Verringerte Körpertemperatur Harnabsatz <sup>2</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hornhauttrübung Verminderte Pulsoxygenierung <sup>2</sup> Würgen <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.

<sup>2</sup>Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol gemeinsam angewendet werden.

<sup>3</sup>Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

<sup>4</sup>Kann 5–10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Hunde erbrechen möglicherweise auch während des Aufwachens.

<sup>5</sup>Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden gemeinsam angewendet werden, wurde von Brady- und Tachyarrhythmien berichtet. Dazu können eine profunde Sinusbradykardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusknotenausfälle (Sinusarrest) oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen gehören.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wurde von Brady- und Tachyarrhythmien einschließlich profunder Sinusbradykardie, AV-Block ersten und zweiten Grades und Sinusknotenblockade berichtet. In seltenen Fällen können supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks dritten Grades beobachtet werden.

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Arrhythmie <sup>1</sup> Bradykardie AV Block <sup>2</sup> Erbrechen <sup>3</sup> Blasse Schleimhäute <sup>4</sup> Zyanotische Schleimhäute <sup>4</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Supraventrikuläre und AV-Knoten-Arrhythmie <sup>1</sup> Würgen <sup>1</sup> Verminderte Pulsoxygenierung <sup>2</sup> Verringerte Körpertemperatur <sup>2</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere)	Apnoe <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem Extrasystolen <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hoher Blutdruck <sup>5</sup> , niedriger Blutdruck <sup>5</sup> Bradypnoe <sup>2</sup> , verminderte Atemfrequenz, Hypoventilation <sup>2</sup> , unregelmäßige Atmung <sup>2</sup> Muskelzittern Erregung <sup>2</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hornhauttrübung

<sup>1</sup>Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird.

<sup>2</sup>Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden.

<sup>3</sup>Kann 5–10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Katzen erbrechen möglicherweise auch während des Aufwachens.

<sup>4</sup>Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung.

<sup>5</sup>Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dieses Tierarzneimittel ist vorgesehen für:

- Hund: Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion.
- Katze: Zur intramuskulären Injektion.

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

Dexmedetomidin, Butorphanol und/oder Ketamin sind pharmazeutisch kompatibel und können gemeinsam in einer Spritze aufgezogen werden.

Es werden die folgenden Dosierungen empfohlen:

**Hund:**

Die Dosierungen von Dexmedetomidin richten sich nach der Körperoberfläche.

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

Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m<sup>2</sup> 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 innerhalb von 15 Minuten zu sedierenden und analgetischen Effekten. Das Maximum der Sedation und Analgesie wird nach 30 Minuten erreicht. Die Sedation hält mindestens 120 Minuten an, die Analgesie mindestens 90 Minuten nach Verabreichung. Die spontane Erholung tritt innerhalb von 3 Stunden ein.

Die Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Tierarzneimittels signifikant und reduziert den zur Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Bedarf an Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde 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 hat Dexmedetomidin zu einer postoperativen Analgesie über einen Zeitraum von 0,5-4 Stunden beigetragen. Die Dauer hängt jedoch von einer Vielzahl von Variablen ab und eine weitere Analgesie sollte von einer klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Dosierungen bezogen auf das Körpergewicht sind den folgenden Tabellen zu entnehmen. Die Verwendung einer entsprechend graduieren Spritze wird empfohlen, um bei der Verabreichung kleiner Mengen eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

<b>Für nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft Eingriffe und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, sowie zur Prämedikation</b>						
<b>Gewicht des Hundes (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 125 Mikrogramm/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidin 375 Mikrogramm/m<sup>2</sup></b>		<b>Dexmedetomidin 500 Mikrogramm/m<sup>2</sup>*</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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 i.m.

<b>Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol</b>		
<b>Gewicht des Hundes (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m<sup>2</sup> intramuskulär</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>
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

#### Katze:

Die Dosis für Katzen beträgt bei nichtinvasiven, 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.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wird die gleiche Dosis gegeben. Die Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Tierarzneimittels signifikant und reduziert den zur Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Bedarf an Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol um 50 % verringert. Alle für die Einleitung oder Aufrechterhaltung der 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 Körpergewicht oder durch intravenöse Gabe von Propofol, nach Wirkung dosiert, eingeleitet werden. Die Dosierung für Katzen ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

<b>Gewicht der Katze (kg)</b>	<b>Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg intramuskulär</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(ml)</b>

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

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 „Überdosierung“).

Atipamezol sollte frühestens 30 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

## 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 56 Tage.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/16/198/002

Farblose Typ I-Durchstechflasche aus Glas à 10 ml mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumverschluss in einem Umkarton.

Packungsgröße: Umkarton mit 1 Durchstechflasche à 10 ml.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande  
Tel.: +31 348 563 434

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Niederlande