

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sededorm 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidine hydrochloride..... 1,0 mg
(overeenkomend met medetomidine..... 0,85 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)	0,2 mg
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing en praktisch vrij van deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij honden en katten:

- Sedatie om het in bedwang houden van dieren te vergemakkelijken tijdens klinische onderzoeken.
- Premedicatie voorafgaande aan algehele anesthesie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met ernstige cardiovasculaire aandoeningen, respiratoire aandoeningen of lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met mechanische afwijkingen in het maagdarmkanaal (maagtorsie, incarceratie, slokdarmverstopping).

Niet gelijktijdig met sympathicomimetische aminen toedienen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij dieren in shock toestand, of bij dieren die ernstig vermagerd of verzwakt zijn.

Niet gebruiken bij dieren met oog-aandoeningen waarbij een verhoging van de intraoculaire druk schadelijk zou zijn.

Zie ook rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het is mogelijk dat medetomidine geen analgesie levert gedurende de gehele sedatie periode. Daarom moet aanvullende pijnbestrijding overwogen worden bij pijnlijke ingrepen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gedurende het gebruik als premedicatie, dient de dosis van het anestheticum in verhouding te worden verminderd en in overeenstemming met de reactie van het dier te worden bepaald, afhankelijk van de variabiliteit in respons tussen dieren. Speciale waarschuwingen en contra-indicaties die zijn opgenomen in de literatuur van andere diergeneesmiddelen, dienen te worden gerespecteerd alvorens een combinatie van diergeneesmiddelen toe te dienen.

Medetomidine kan een respiratoire depressie veroorzaken. In dit geval kan manuele ventilatie worden toegepast en zuurstof worden toegediend.

Een klinisch onderzoek dient te worden uitgevoerd bij alle dieren vóór het gebruik van diergeneesmiddelen voor sedatie en/of algehele anesthesie.

Hogere doses van medetomidine dienen te worden vermeden bij grote hondenrassen. Voorzichtigheid is geboden indien medetomidine gecombineerd wordt met andere anesthetica of sedativa, vanwege het duidelijke anestheticum sparende effect. Dieren 12 uren vóór aanvang van de anesthesie laten vasten.

Het dier dient in een rustige en stille omgeving te worden geplaatst om het maximale sedatieve effect te bereiken. Dit duurt ongeveer 10 - 15 minuten. Men dient geen enkele ingreep te starten of andere medicatie toe te dienen voordat maximale sedatie is bereikt.

Behandelde dieren dienen warm te worden gehouden bij een constante temperatuur, zowel tijdens de ingreep als tijdens de recovery.

De ogen dienen te worden beschermd met een geschikte zalf.

Nerveuze, agressieve of opgewonden dieren dienen de mogelijkheid te krijgen om te kalmeren voordat de behandeling wordt gestart.

Zieke en verzwakte honden en katten dienen uitsluitend te worden gepremediceerd met medetomidine voor inductie en onderhoud van algehele anesthesie, op basis van een baten-risicobeoordeling.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van medetomidine bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen, oude dieren of dieren in een slechte gezondheidstoestand. De lever- en nierfunctie dienen te worden geëvalueerd voor gebruik.

Om de recoveryperiode na anesthesie of sedatie te verkorten, kan het effect van medetomidine worden omgekeerd door de toediening van een alfa-2 antagonist zoals atipamezol.

Atipamezol keert het effect van ketamine niet om. Omdat ketamine op zichzelf krampen kan veroorzaken, dienen alfa-2 antagonisten niet te worden toegediend binnen 30-40 min. na de toediening van ketamine.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, maar BESTUUR GEEN VOERTUIGEN omdat sedatie en bloeddrukveranderingen kunnen optreden.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen.

Was de blootgestelde huid meteen na de blootstelling met grote hoeveelheden water.

Verwijder verontreinigde kleding die direct contact met de huid heeft.

In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, deze overvloedig spoelen met schoon water. Indien er symptomen optreden dient een arts te worden geraadpleegd.

Wanneer zwangere vrouwen het diergeneesmiddel hanteren is extra voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen, omdat baarmoedercontracties en verminderde foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.

Voor de arts:

Medetomidine is een alfa-2-adrenoreceptor agonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten tot gevolg hebben waaronder dosisafhankelijke sedatie, respiratoire depressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën werden ook gerapporteerd. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bradycardie, hypotensie, hartdepressie¹, Emese², Verhoogde gevoeligheid voor geluid, Hypothermie, Cyanose, Spiertremor, Ademhalingsdepressie¹, Longoedeem
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Extrasystole, Hartblok 1e graad, Hartblok 2e graad, Aandoening aan de kransslagader (vasoconstrictie), Hartaandoening (verlaagde cardiac output), Hoge bloeddruk³, Verhoogd urinevolume (verhoogde diurese), Pijn op de injectieplaats, Hyperglykemie⁴ (omkeerbaar)

¹ Ondersteunende beademing en zuurstoftoediening kunnen geïndiceerd zijn. Atropine kan de hartslag verhogen.

² 5-10 minuten na de injectie. Katten kunnen ook braken tijdens de recovery.

³ Treedt vlak na toediening van het diergeneesmiddel op en keert daarna terug naar de normale waarde of iets daaronder.

⁴ Veroorzaakt door een depressie van de insulinesecretie.

Bovengenoemde bijwerkingen kunnen vaak voorkomen bij honden met een lichaamsgewicht onder de 10 kg.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig toedienen met andere sedativa werkzaam op het CZS, zou het effect van elk diergeneesmiddel kunnen versterken, derhalve dient de dosering op een juiste wijze te worden aangepast.

Medetomidine heeft uitgesproken anesthetica-sparende effecten (Zie ook rubriek 4.5 van de SPC).

De effecten van medetomidine kunnen worden tegengegaan door de toediening van atipamezol.

Niet gelijktijdig toedienen met sympaticomimetica of sulfonamide en trimethoprim.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Hond: Intramusculair of intraveneus gebruik

Voor sedatie

Voor sedatie dient het diergeneesmiddel te worden toegediend in een hoeveelheid van 15-80 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht i.v., of 20-100 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht i.m.

Gebruik onderstaande tabel om de juiste dosering te bepalen op basis van het lichaamsgewicht.

Het maximale effect wordt binnen 15-20 minuten bereikt. Het klinisch effect is dosisafhankelijk en duurt 30 tot 180 minuten.

Doseringen van het diergeneesmiddel in ml en de overeenkomende hoeveelheid medetomidine hydrochloride in µg/kg lichaamsgewicht:

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

Voor premedicatie

Een dosis van 10 - 40 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 - 0,4 ml per 10 kg lichaamsgewicht. De exacte dosis is afhankelijk van de combinatie van de gebruikte diergeneesmiddelen en de dosering(en) van het (de) ander(e) diergeneesmiddel(en). Verder dient de dosis te worden afgestemd op het type operatie, de duur van de ingreep, het temperament en het gewicht van het dier. Premedicatie met medetomidine zal de benodigde dosis van het inductiemiddel aanzienlijk verminderen en zal de behoefte aan gas-anesthetica voor onderhoudsanesthesie verminderen. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van anesthesie, dienen op effect te worden toegediend. Vóór het gebruik van iedere combinatie dient kennis te worden genomen van de bijsluiter van de andere diergeneesmiddelen. Zie ook rubriek 4.5.

Kat: Intramusculair, intraveneus of subcutaan gebruik

Voor matig-diepe sedatie en het in bedwang houden van katten dient het diergeneesmiddel te worden toegediend in een dosis van 50 - 150 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 - 0,15 ml per kg lichaamsgewicht). De inductiesnelheid is trager bij subcutane toediening.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In het geval van overdosering zijn de belangrijkste signalen een verlengde anesthesie of sedatie. In enkele gevallen kunnen cardio-respiratoire effecten optreden. De behandeling bestaat uit het toedienen van een alfa-2 antagonist, zoals atipamezol, mits het omkeren van de sedatie niet gevaarlijk is voor het dier (atipamezol keert het effect van ketamine niet om, wanneer ketamine alleen wordt gebruikt kan het toevallen bij honden en krampen bij katten veroorzaken). Alfa-2 antagonististen dienen niet te worden toegediend binnen 30-40 minuten na de toediening van ketamine.

Atipamezol hydrochloride wordt via intramusculaire route toegediend in de volgende dosering: voor honden 5 maal de initiële dosering (µg/kg) medetomidine hydrochloride en voor katten 2,5 maal deze dosering. Het volume van atipamezol hydrochloride 5 mg/ml komt overeen met het volume van het diergeneesmiddel toegediend aan honden; voor katten dient de helft van het volume te worden gebruikt.

Indien het noodzakelijk is om bradycardie ongedaan te maken, maar sedatie te behouden, dan kan atropine worden gebruikt.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Medetomidine is een sedatieve stof met analgetische en spierontspannende eigenschappen. Het is een selectieve, specifieke en hoogst effectieve alfa-2-adrenoreceptor agonist. Activatie van deze receptoren leidt tot een vermindering van vrijgave en turn-over van noradrenaline in het centraal zenuwstelsel, wat leidt tot sedatie, analgesie en bradycardie. In de periferie veroorzaakt medetomidine vasoconstrictie door stimulatie van postsynaptische alfa-2 adrenoceptoren, wat leidt tot een arteriële

hypertensie van voorbijgaande aard. Binnen 1-2 uur valt de bloeddruk terug tot normale waarden of matige hypotensie. De ademhalingsfrequentie kan tijdelijk verlaagd zijn.

De diepte en duur van de sedatie en analgesie zijn dosisafhankelijk. Als het effect maximaal is, dan is het dier ontspannen en regeert het niet op omgevingsstimuli. Medetomidine werkt synergetisch met ketamine of opiaten, zoals fentanyl, wat tot een betere anesthesie leidt. De benodigde hoeveelheid gas-anesthetica (b.v. halothaan), wordt verminderd door medetomidine. Naast de sedatieve, analgetische en spierontspannende eigenschappen, oefent medetomidine ook hypothermische en mydriatische effecten uit, remt het de speekselvloed en vermindert het de darmmotiliteit.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening wordt medetomidine snel en vrijwel volledig geabsorbeerd van de plaats van injectie en de farmacokinetische eigenschappen zijn zeer vergelijkbaar met die na intraveneuze toediening. Maximale plasmaconcentraties worden binnen 15 en 20 minuten bereikt. De geschatte plasma halfwaardetijd is 1,2 uur bij honden en 1,5 uur bij katten. Medetomidine wordt voornamelijk geoxideerd in de lever, terwijl een kleiner gedeelte wordt gemethyleerd in de nieren. Metabolieten worden voornamelijk via de urine uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.
Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen, type I, kleurloze injectieflacons van 10 ml. Injectieflacons worden afgesloten met een broombutyl stop en een aluminium felscapsule. Injectieflacons worden verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte:
- Doos met 1 injectieflacon.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V334293

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/02/2009

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22/08/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).