

## **ANHANG I**

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

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sededorm 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Medetomidinhydrochlorid	1,0 mg
(entspricht Medetomidin	0,85 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)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)	0,2 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionen	

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung und praktisch frei von Partikeln.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde und Katzen:

- Sedation zu klinischen Untersuchungszwecken.
- Prämedikation vor der Allgemeinanästhesie.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren kardiovaskulären Erkrankungen, Atemwegserkrankungen oder Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden im Falle von mechanischen Störungen des Verdauungstraktes (Magentorsion, Inkarzeration, Schlundverlegung).

Nicht anwenden in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus.

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

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

Siehe Abschnitt 3.7.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Da eine ausreichende Schmerzausschaltung bei der Sedation mit Medetomidin nicht in jedem Fall vorausgesetzt werden kann, sollte bei schmerzhaften Maßnahmen eine zusätzliche Analgesie vorgenommen werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Anwendung zur Prämedikation ist die Dosis des Anästhetikums in Abhängigkeit der Wirkung zu reduzieren; dabei sind individuell unterschiedliche Empfindlichkeiten der Tiere zu beachten. Im Falle einer Kombination mit Anästhetika sollten zuvor die besonderen Warnhinweise und Kontraindikationen in den jeweiligen Packungsbeilagen beachtet werden.

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

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

Die Gabe von Medetomidin in höheren Dosen sollte bei großen Hunderassen vermieden werden. Vorsicht ist geboten im Falle einer Kombination von Medetomidin mit anderen Anästhetika oder Sedativa aufgrund des ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effektes. Den Tieren sollte 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter gegeben werden.

Nach der Injektion sollte das Tier in einer ruhigen Umgebung platziert werden, um einen maximalen sedativen Effekt zu ermöglichen. Dies dauert ungefähr 10 - 15 Minuten. Es sollten keine weiteren Maßnahmen ergriffen oder andere Medikamente verabreicht werden, bis die maximale Sedation erreicht ist.

Behandelte Tiere sollten während des Eingriffes und in der Aufwachphase warm und bei einer konstanten Temperatur gehalten werden.

Die Augen sollten mit einem geeigneten Augenpräparat zur Befeuchtung geschützt werden.

Nervösen, aggressiven oder erregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn die Möglichkeit gegeben werden sich zu beruhigen.

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

Vorsicht ist geboten beim Einsatz von Medetomidin bei der Behandlung von Tieren mit einer kardiovaskulären Erkrankung, bei älteren Tieren oder bei Tieren, die in einem schlechten Gesundheitszustand sind. Die Leber- und Nierenfunktion sollte vor der Anwendung überprüft werden.

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

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage und das Etikett vorzuzeigen.

AUF KEINEN FALL darf die betroffene Person selbst AUTO FAHREN, da Sedation und Blutdruckveränderungen eintreten können.

Haut-, Augen- und Schleimhautkontakt vermeiden. Die betroffene Hautstelle nach dem Kontakt umgehend mit viel Wasser abwaschen.

Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden.

Gerät das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen, diese mit reichlich klarem Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen, da eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen sowie eine fetale Blutdrucksenkung auslösen kann.

Für den Arzt:

Medetomidin ist ein Alpha-2-Adrenorezeptor-Agonist. Symptome nach einer Medetomidinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit und Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Bradykardie, Hypotonie, Herzdepression <sup>1</sup> , Erbrechen <sup>2</sup> , Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Geräuschen, Hypothermie, Zyanose, Zittern der Muskeln, Atemdepression <sup>1</sup> , Lungenödem
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Extrasystole, Herzblock 1. Grades, Herzblock 2. Grades, Koronararterienerkrankung (Vasokonstriktion), Herzerkrankung (verminderte Herzleistung), Bluthochdruck <sup>3</sup> , Erhöhtes Urinvolumen (erhöhte Diurese), Schmerzen an der Injektionsstelle, Hyperglykämie <sup>4</sup> (reversibel)

<sup>1</sup> Eine assistierte Beatmung und die Gabe von Sauerstoff können angezeigt sein. Atropin kann die Herzfrequenz erhöhen.

<sup>2</sup> 5-10 Minuten nach der Injektion. Katzen können bei der Wiederbelebung auch erbrechen.

<sup>3</sup> Tritt kurz nach der Verabreichung des Mittels auf und kehrt dann auf den Normalwert oder leicht darunter zurück.

<sup>4</sup> Aufgrund einer Depression der Insulinsekretion.

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

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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde bisher nicht untersucht.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Neuroleptika sollte eine potenzierende Wirkung jedes Wirkstoffes in Betracht gezogen werden. Es sollte daher eine entsprechende Dosisanpassung vorgenommen werden.

Medetomidin besitzt einen ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effekt (siehe auch Abschnitt 4.5). Die Wirkung von Medetomidin kann durch die Verabreichung von Atipamezol oder Yohimbin aufgehoben werden.

Nicht gleichzeitig mit Sympathomimetika oder mit Sulfonamiden und Trimethoprim anwenden.

### 3.9 Art der Anwendung und dosierung

#### *Hunde: intramuskuläre oder intravenöse Anwendung*

##### Zur Sedation:

Zur Sedation sollte das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 15-80 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht intravenös, oder 20-100 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht intramuskulär verabreicht werden.

Die korrekte Dosierung bezogen auf das Körpergewicht ist gemäß der nachfolgenden Tabelle zu bestimmen.

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

Das Tierarzneimittel dosierungen in ml und die entsprechenden Mengen Medetomidinhydrochlorid in µg/kg Körpergewicht:

Körper-gewicht (kg)	i.v.- Injektion (ml)	Entspricht (µg/kg Körpergewicht)	i.m.- Injektion (ml)	Entspricht (µg/kg Körpergewicht)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4

30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

#### Zur Prämedikation:

Die Dosierung beträgt 10 bis 40 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 bis 0,4 ml pro 10 kg Körpergewicht. Die genaue Dosis hängt von der Kombination mit anderen Tierarzneimitteln und deren Dosierungen ab. Darüber hinaus sollte die Dosis an die Art und Dauer des operativen Eingriffes sowie an das Verhalten und das Gewicht des Tieres angepasst werden. Durch die Prämedikation mit Medetomidin reduziert sich die Dosierung des Mittels zur Einleitung der Anästhesie und Erhaltung der Inhalationsnarkose erheblich. Alle Anästhetika zur Einleitung oder Erhaltung der Anästhesie sollten entsprechend ihrer Wirkung eingesetzt werden. Vor der Anwendung von Sededorm in Kombination mit Anästhetika empfiehlt es sich deren jeweilige Packungsbeilagen zu lesen. Siehe auch Abschnitt 4.5.

#### ***Katzen: intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung***

Zur leichten Sedation erhalten Katzen 50-150 µg Medetomidinhydrochlorid/kg Körpergewicht, entsprechend 0,05-0,15 ml/kg Körpergewicht.

Der Wirkungseintritt ist langsamer bei der subkutanen Verabreichung.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Im Falle einer Überdosierung kommt es hauptsächlich zu einer verlängerten Sedation oder Anästhesie. In einigen Fällen können kardiorespiratorische Effekte auftreten. In diesen Fällen sollte ein Alpha-2-Antagonist wie Atipamezol verabreicht werden, vorausgesetzt, dass die Antagonisierung der Sedation keine Gesundheitsgefährdung für das Tier darstellt (Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, das bei alleiniger Verabreichung bei Hunden epileptische Anfälle und bei Katzen Krämpfe auslösen kann). Alpha-2-Antagonisten sollten nicht eher als 30-40 Minuten nach einer Ketamininjektion verabreicht werden.

Atipamezolhydrochlorid wird intramuskulär in der folgenden Dosierung verabreicht: Für Hunde die 5-fache Dosis des zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid (µg/kg) und für Katzen die 2,5-fache Dosis. Beim Hund entspricht das Volumen von Atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml demjenigen von Sededorm, bei der Katze der Hälfte des Volumens von Sededorm.

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

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

### **3.12 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

#### **4.1 ATCvet-Code: QN05CM91**

#### **4.2 Pharmakodynamik**

Medetomidin ist ein Sedativum mit analgetischen und muskelrelaxierenden Eigenschaften. Medetomidin ist ein selektiver, spezifischer und stark wirksamer Alpha-2-Rezeptor-Agonist. Die Aktivierung von Alpha-2-Rezeptoren bewirkt eine Verminderung der Freisetzung und des Umsatzes von Norepinephrin im Zentralnervensystem, wodurch es zu Sedation, Analgesie und Bradykardie kommt. In der Peripherie verursacht Medetomidin eine Vasokonstriktion über eine Stimulierung von postsynaptischen Alpha-2-adrenergen Rezeptoren, was vorübergehend zu einem höheren Blutdruck führt. Innerhalb von ein bis zwei Stunden fällt der Blutdruck in den Normalbereich zurück oder leicht darunter. Die Atemfrequenz kann zeitweise verlangsamt sein.

Dauer und Stärke der Sedation und Analgesie sind dosisabhängig. Bei voll ausgeprägter Wirkung ist das Tier entspannt und reagiert nicht mehr auf äußere Reize. Zwischen Medetomidin und Ketamin kommt es zu synergistischen Wirkungen, ebenso zwischen Medetomidin und Opiaten wie Fentanyl, was eine bessere Anästhesie bewirkt. Ebenso vermindert Medetomidin den Bedarf an gasförmigen Narkotika wie z.B. Halothan. Neben seinen sedativen, analgetischen und muskelrelaxierenden Eigenschaften besitzt Medetomidin auch hypothermische und mydriatische Wirkungen, hemmt die Speichelbildung und setzt die intestinale Motilität herab.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach intramuskulärer Injektion wird Medetomidin rasch und nahezu vollständig resorbiert und seine Kinetik im Blutplasma ist derjenigen nach intravenöser Injektion sehr ähnlich. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 15 bis 20 Minuten erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 1,2 Stunden beim Hund und 1,5 Stunden bei der Katze. Medetomidin wird zum größten Teil in der Leber oxidiert. Ein kleiner Teil wird in den Nieren methyliert. Die Metaboliten werden hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

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

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I), Inhalt 10 ml, mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe im Karton

Packungsgrößen:  
- Karton mit 1 Durchstechflasche

**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**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

**7. ZULASSUNGSNUMMER**

BE-V334293

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 26/02/2009

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

22/08/2025

**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>).