

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SEDIN 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

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	0,2 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Hund und Katze

3.2 Anwendungsbereiche für jede Zieltierart

- Sedierung, um die Ruhigstellung von Tieren während klinischer Untersuchungen zu erleichtern
- Prämedikation vor einer Vollnarkose

3.3 Gegenanzeigen

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

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

Nicht anwenden in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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 Sedierung 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:

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

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

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

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

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

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

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

Sedierte Tiere sollten bei einer konstanten Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs/der Untersuchung als auch während der Aufwachphase warmgehalten werden.

Die Augen sollten mit einer geeigneten Salbe geschützt werden. Nervösen, aggressiven oder erregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn die Möglichkeit gegeben werden, sich zu beruhigen.

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

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

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Auf keinen Fall darf die betroffene Person selbst Auto fahren, da Sedierung und Blutdruckveränderungen eintreten können.

Es ist darauf zu achten, dass der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Schleimhäuten zu vermeiden ist. Exponierte Haut sofort mit viel Wasser abwaschen.

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

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

Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, so dass hier besondere Vorsicht geboten ist.

Für den Arzt:

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

Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Bradykardie, AV-Block I. Grades, AV-Block II. Grades, kardiale Depression ^{1,2} , Extrasystolen, Vasokonstriktion der Koronararterien, hoher Blutdruck ³ Erbrechen ⁴ Lungenödem, Atemdepression ¹ Zyanose, Hypothermie Polyurie Erhöhte Geräuschempfindlichkeit, Muskelzittern Schmerz an der Injektionsstelle
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hyperglykämie ⁵

¹ Eine künstliche Beatmung und die Gabe von Sauerstoff können angezeigt sein. Atropin kann die Herzfrequenz erhöhen.

² Verringerte Herzleistung

³ Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels und anschließender Rückkehr zum Normalwert oder leicht darunter

⁴ 5-10 Minuten nach der Injektion. Katzen können auch nach der Erholung erbrechen.

⁵ Reversibel, aufgrund einer Hemmung 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.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Medetomidin potenziert die Wirkung anderer zentral dämpfender Tierarzneimittel und umgekehrt. Deren Dosierung ist dementsprechend anzupassen. Medetomidin besitzt einen ausgeprägten Narkotika-sparenden Effekt (siehe auch Abschnitt 3.5.).

Die Wirkung von Medetomidin kann durch die Verabreichung von Atipamezol 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 Sedierung:

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

Die Dosierung ist entsprechend nachstehender Tabelle vorzunehmen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Tierarzneimitteldosierungen in Milliliter (ml) und die entsprechende Menge Medetomidinhydrochlorid in µg/kg Körpergewicht:

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

Zur Prämedikation:

Als Prämedikation erhalten Hunde 10 bis 40 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 bis 0,4 ml pro 10 kg Körpergewicht. Die genaue Dosis hängt von der Kombination mit anderen Tierarzneimitteln und deren Dosierungen ab. Darüber hinaus sollte die Dosis an die Art und Dauer des operativen Eingriffs sowie an das Verhalten und das Gewicht des Tieres angepasst werden. Die Prämedikation mit Medetomidin reduziert die Dosis von Tierarzneimitteln zur Einleitung der Narkose und Erhaltung der Inhalationsnarkose erheblich. Alle Narkotika zur Einleitung oder Erhaltung der Narkose sollten entsprechend ihrer Wirkung dosiert werden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln empfiehlt es sich, deren jeweilige Packungsbeilage zu lesen. Siehe auch Abschnitt 3.5.

Katzen: Intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung

Zur mittleren bis tiefen Sedierung und Ruhigstellung erhalten Katzen 50-150 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,05-0,15 ml pro kg Körpergewicht. Der Wirkungseintritt ist langsamer bei der subkutanen Verabreichung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml wird dem Hund intramuskulär in dem gleichen Volumen verabreicht wie dieses Tierarzneimittel, der Katze in halb so großem Volumen. Damit entspricht die beim Hund benötigte Dosis Atipamezolhydrochlorid in Milligramm (mg) der 5-fachen Dosis an zuvor verabreichtem Medetomidinhydrochlorid in Milligramm (mg), die bei der Katze benötigte Dosis Atipamezolhydrochlorid in Milligramm (mg) der 2,5-fachen Dosis an zuvor verabreichtem Medetomidinhydrochlorid in Milligramm (mg).

Für die Behandlung einer Bradykardie ohne Aufhebung der Sedierung 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

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

3.12 Wartezeiten

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

4.3 Pharmakokinetik

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

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 Anbrechen/Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml.

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: 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 ZULASSUNGSHABERS

Vetpharma Animal Health, S.L.

7. ZULASSUNGNUMMER

AT: 8-00869

DE: 401295.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: 19.05.2010

DE: 08.10.2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG

DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

SEDIN 1 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Medetomidinhydrochlorid 1,00 mg
(entsprechend 0,85 mg Medetomidin)**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

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

Hund: Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Katze: Intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

14. ZULASSUNGSNRUMMER

AT: Z.Nr.: 8-00869

DE: Zul.-Nr.: 401295.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Durchstechflasche 10 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

SEDIN 1 mg/ml Injektionslösung

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

SEDIN 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

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

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsbereich(e)

Hunde und Katzen:

- Sedierung, um die Ruhigstellung von Tieren während klinischer Untersuchungen zu erleichtern
- Prämedikation vor einer Vollnarkose

5. Gegenanzeigen

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

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

Nicht anwenden in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus.

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

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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

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

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

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

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

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

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

Sedierte Tiere sollten bei einer konstanten Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs/der Untersuchung als auch während der Aufwachphase warm gehalten werden.

Die Augen sollten mit einer geeigneten Salbe geschützt werden.

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

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

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

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Auf keinen Fall darf die betroffene Person selbst Auto fahren, da Sedierung und Blutdruckveränderungen eintreten können.

Es ist darauf zu achten, dass der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Schleimhäuten zu vermeiden ist. Exponierte Haut sofort mit viel Wasser abwaschen.

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

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

Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbsteinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, so dass hier besondere Vorsicht geboten ist.

Für den Arzt:

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

Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Medetomidin potenziert die Wirkung anderer zentral dämpfender Tierarzneimittel und umgekehrt. Deren Dosierung ist dementsprechend anzupassen. Medetomidin besitzt einen ausgeprägten Narkotika-sparenden Effekt.

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

Nicht gleichzeitig mit Sympathomimetika oder mit Sulfonamiden und Trimethoprim anwenden.

Überdosierung:

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

Atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml wird dem Hund intramuskulär in dem gleichen Volumen verabreicht wie dieses Tierarzneimittel, der Katze in halb so großem Volumen. Damit entspricht die beim Hund benötigte Dosis Atipamezolhydrochlorid in mg der 5-fachen Dosis an zuvor verabreichtem Medetomidinhydrochlorid in Milligramm (mg), die bei der Katze benötigte

Dosis Atipamezolhydrochlorid in Milligramm (mg) der 2,5-fachen Dosis an zuvor verabreichtem Medetomidinhydrochlorid in Milligramm (mg).

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Bradykardie, AV-Block I. Grades, AV-Block II. Grades, kardiale Depression ^{1,2} , Extrasystolen, Vasokonstriktion der Koronararterien, hoher Blutdruck ³
Erbrechen ⁴
Lungenödem, Atemdepression ¹
Zyanose, Hypothermie
Polyurie
Erhöhte Geräuschempfindlichkeit, Muskelzittern
Schmerz an der Injektionsstelle
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Hyperglykämie ⁵

¹ Eine künstliche Beatmung und die Gabe von Sauerstoff können angezeigt sein. Atropin kann die Herzfrequenz erhöhen.

² Verringerte Herzleistung

³ Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels und anschließender Rückkehr zum Normalwert oder leicht darunter

⁴ 5-10 Minuten nach der Injektion. Katzen können auch nach der Erholung erbrechen.

⁵ Reversibel, aufgrund einer Hemmung 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. 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.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Hunde:

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Zur Sedierung:

Zur Sedierung erhalten Hunde 15-80 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht intravenös oder 20-100 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht intramuskulär. Die Dosierung ist entsprechend nachstehender Tabelle vorzunehmen.

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

Tierarzneimitteldosierungen in Milliliter (ml) und die entsprechende Menge Medetomidinhydrochlorid in µg/kg Körpergewicht.

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

Zur Prämedikation:

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

Katzen:

Intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung

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

Der Wirkungseintritt ist langsamer bei der subkutanen Verabreichung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT:

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.

DE/AT: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT: 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

AT: Z. Nr.: 8-00869

DE: Zul.-Nr.: 401295.00.00

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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 Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

Spanien

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.