

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidinehydrochloride 1 mg
(overeenkomend met 0,85 mg medetomidine)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,2 mg
Natriumchloride	
Zoutzuur (voor instellen van pH)	
Natriumhydroxide (voor instellen van pH)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze, steriele waterige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij honden en katten:

Sedatie om de hanteerbaarheid te vergemakkelijken. Premedicatie voor algehele anesthesie.

Bij katten:

In combinatie met ketamine voor algehele anesthesie bij kleine chirurgische ingrepen van korte duur.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- ernstige cardiovasculaire aandoeningen of respiratoire aandoeningen of verminderde lever- of nierfunctie
- mechanische obstructies van het maagdarmsstelsel (torsio ventriculi, incarceraties, slokdarmobstructie)
- diabetes mellitus
- shock, emaceratie of ernstige verzwaktheid

Niet tegelijkertijd gebruiken met sympathicomimetische amines.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met oogproblemen, waarbij een verhoging van de intraoculaire druk schadelijk is.
Zie ook rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het kan zijn dat medetomidine niet tijdens de gehele periode van sedatie pijnbestrijding teweeg brengt. Daarom moet worden overwogen om aanvullende pijnbestrijding te geven tijdens pijnlijke ingrepen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Een klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd bij alle dieren voor het gebruik van veterinaire geneesmiddelen voor sedatie en/of algehele anesthesie.
Hogere doses van medetomidine moeten worden vermeden in grote hondenrassen. Voorzichtigheid is geboden wanneer medetomidine wordt gecombineerd met andere anesthetica of sedativa (bijv. ketamine, thiopental, propofol, halothaan) vanwege het duidelijke anesthetica-sparende effect van medetomidine. De dosis van het anestheticum moet worden verlaagd en getitreerd naar respons, vanwege aanzienlijke variabiliteit in de behoefte tussen patiënten. Voordat er geneesmiddelcombinaties worden gebruikt moeten de waarschuwingen en contra-indicaties in de productliteratuur van de andere diergeneesmiddelen worden bestudeerd.
Dieren moeten voor anesthesie 12 uur nuchter zijn.
Het dier moet worden gehouden in een kalme en rustige omgeving, om het maximale effect van de sedatie te bereiken. Dit duurt ongeveer 10 – 15 minuten. Er dient niet begonnen te worden met een ingreep of het toedienen van geneesmiddelen voordat maximale sedatie is bereikt.
Behandelde dieren moeten warm gehouden worden op een constante temperatuur, zowel tijdens de ingreep als tijdens het herstel.
De ogen moeten worden beschermd door middel van een passend smeermiddel.
Nerveuze, agressieve of opgewonden dieren moeten de kans gegeven worden om rustig te worden voordat de behandeling begint.
Zieke en verzwakte honden en katten mogen alleen worden gepremediceerd met medetomidine voor de inductie en het onderhoud van algehele anesthesie gebaseerd op een risicobaten-analyse.
Voorzichtigheid is geboden met het gebruik van medetomidine in dieren met cardiovasculaire aandoeningen, of die oud zijn of in slechte algemene gezondheid verkeren.
Lever- en nierfunctie moeten worden geëvalueerd voor gebruik.
Medetomidine kan ademhalingsdepressie veroorzaken. In dat geval kunnen handmatige ventilatie en zuurstof worden toegediend.
Om de hersteltijd na anesthesie of sedatie te verkorten kan het effect van het diergeneesmiddel opgeheven worden door het toedienen van een alfa-2-antagonist zoals atipamezole of yohimbine.
Omdat ketamine krampen kan opwekken mogen er geen alfa-2-antagonisten worden toegediend binnen 30-40 minuten na ketamine. Zie rubriek 3.10.

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

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden. Vermijd contact met de huid, ogen of slijmvlies. Was de blootgestelde huid onmiddellijk na blootstelling met grote hoeveelheden water. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt. In geval van onbedoelde aanraking met de ogen, direct spoelen met grote hoeveelheden water. Indien er symptomen optreden dient een arts te worden geraadpleegd. Indien zwangere vrouwen het diergeneesmiddel toedienen is

bijzondere voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen, omdat baarmoedercontracties en een verlaagde foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.

Voor de arts:

Medetomidine is een alfa-2-adrenoreceptor agonist. Symptomen die kunnen optreden na absorptie kunnen klinische effecten zijn, zoals dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën zijn ook gerapporteerd. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	longoedeem
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	bradycardie, atrioventriculair blok (eerstegraads), atrioventriculair blok (tweedegraads), extrasystole, hypertensie ^a , verminderd hartminuutvolume, circulatoire depressie ^b respiratoire depressie ^b cyanose, hypothermie braken ^c overgevoeligheid voor harde geluiden, spiertremor polyurie hyperglycaemie ^d pijn op de plaats van injectie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens)	vasoconstrictie van de kransslagader

^a Bloeddruk zal na toediening eerst toenemen en vervolgens terugkeren naar de normale bloeddruk, of een iets lagere bloeddruk.

^b Handmatige ventilatie en zuurstoftoediening kunnen geïndiceerd zijn. Atropine kan de hartfrequentie doen toenemen.

^c Sommige honden en de meeste katten zullen braken binnen 5-10 minuten na injectie. Katten kunnen ook braken tijdens de herstelperiode.

^d Reversibel, als gevolg van onderdrukking van de insulinesecretie.

Bovengenoemde bijwerkingen kunnen vaker voorkomen bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 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

Dracht en lactatie:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere CZS onderdrukkers zal naar verwachting resulteren in een versterking van elk van de werkzame stoffen. De dosis moet worden aangepast.

Medetomidine heeft duidelijke anestetica-sparende effecten. Zie ook rubriek 3.5.

De effecten van medetomidine kunnen worden geantagoniseerd door toediening van atipamezol of yohimbine. Zie ook rubriek 3.10.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Honden: Intramusculair of intraveneus gebruik

Katten: Intramusculair gebruik.

Geadviseerd wordt om een injectiespuit met een passende maatverdeling te gebruiken om zeker te zijn van een juiste dosering bij het toedienen van kleine volumina.

Honden:

Voor sedatie moet het diergeneesmiddel worden toegediend met een hoeveelheid van 750 µg medetomidinehydrochloride i.v. of 1000 µg medetomidinehydrochloride i.m. per vierkante meter lichaamsoppervlak. Gebruik onderstaande tabel om de juiste dosering te bepalen op basis van lichaamsgewicht:

Het maximale effect wordt bereikt binnen 15-20 minuten. Klinisch effect is dosisafhankelijk en duurt tussen de 30 en 180 minuten.

Doseringen van het diergeneesmiddel in ml en de overeenkomstige hoeveelheid medetomidinehydrochloride in µg/kg lichaamsgewicht:

Lichaams- gewicht (kg)	Intraveneuze injectie (ml)	Overeenkomend met (µg/kg bw)	Intramusculaire Injectie (ml)	Overeenkomend met (µg/kg bw)
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

Bij gebruik van het diergeneesmiddel als premedicatie, dient een dosering van 10–40 µg medetomidinehydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1-0,4 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht, aangehouden te worden. De exacte dosering hangt af van de combinatie van gebruikte geneesmiddelen en de dosering(en) van de geneesmiddelen waarmee gecombineerd wordt. De dosering moet daarnaast afgestemd zijn op het type ingreep, de lengte van de procedure en het temperament en gewicht van de patiënt. Premedicatie met medetomidine zal de dosering van het benodigde inductiemiddel significant reduceren en zal de hoeveelheid anesthetica verminderen die nodig is voor onderhoudsanesthesie. Alle anesthesiemiddelen die gebruikt worden voor inductie of onderhoudsanesthesie moeten op basis van effect toegediend worden. Voordat een combinatie van geneesmiddelen wordt gebruikt, dient de productinformatie van de andere diergeneesmiddelen geraadpleegd te worden. Zie ook rubriek 3.5.

Katten:

Voor matig-diepe sedatie en vergroting van de hanteerbaarheid van katten dient het diergeneesmiddel te worden toegediend in een dosis van 50 – 150 µg medetomidinehydrochloride /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 – 0,15 ml van het diergeneesmiddel /kg lichaamsgewicht).

Voor anesthesie dient het diergeneesmiddel te worden toegediend in een dosis van 80 µg medetomidinehydrochloride /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,08 ml van het diergeneesmiddel /kg lichaamsgewicht) en 2,5 tot 7,5 mg ketamine /kg lichaamsgewicht. Bij deze dosering treedt anesthesie op binnen 3 – 4 minuten en deze blijft aanhouden gedurende 20 – 50 minuten.

Voor ingrepen die langer duren moet de toediening worden herhaald door de helft van de aanvankelijke dosering toe te dienen (dus 40 µg medetomidinehydrochloride (overeenkomend met 0,04 ml van het diergeneesmiddel /kg lichaamsgewicht) en 2,5 – 3,75 mg ketamine /kg lichaamsgewicht) of enkel 3.0 mg ketamine /kg lichaamsgewicht.

Als alternatief, voor langer durende ingrepen, kan de anesthesie worden verlengd door toediening van de inhalatie-anesthetica isofluraan of halothaan, met zuurstof of zuurstof/stikstofoxide. Zie ook rubriek 3.5.

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 sommige gevallen kunnen cardio-respiratoire effecten optreden. Voor de behandeling van deze cardio-respiratoire effecten van een overdosering wordt aangeraden om een alfa-2-antagonist toe te dienen zoals atipamezol of yohimbine, mits het opheffen van de sedatie niet gevaarlijk is voor de patiënt (atipamezol heft de werking van ketamine niet op, waardoor er toevallen in honden en krampen in katten kunnen ontstaan). Alfa-2-antagonisten moeten niet eerder dan 30 – 40 minuten na ketamine worden toegediend. Gebruik in honden hetzelfde volume atipamezol hydrochloride 5 mg/ml intramusculair als het gebruikte volume van het diergeneesmiddel. Gebruik in katten het halve volume.

De benodigde dosis van atipamezol hydrochloride komt in honden overeen met 5 maal de eerder toegediende medetomidinehydrochloride dosis in mg. Voor katten is dit 2,5 maal de dosis. Als het noodzakelijk is om een bradycardie ongedaan te maken maar sedatie te handhaven 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

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel van het diergeneesmiddel is (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylfenyl)-ethyl]-imidazol-hydrochloride (INN: Medetomidine), een stof met sederende, pijnstillende en spierverslappende eigenschappen. Medetomidine is een selectieve, specifieke en hoogst effectieve alfa-2-receptor agonist. De activering van alfa-2 receptoren leidt tot een vermindering in vrijgifte en turnover van noradrenaline in het centraal zenuwstelsel, hetgeen resulteert in sedatie, analgesie en bradycardie. Perifeer veroorzaakt medetomidine vasoconstrictie door stimulatie van postsynaptische alfa-2 adrenoceptoren, resulterend in een arteriële hypertensie van voorbijgaande aard. Binnen 1 – 2 uur zakt de arteriële bloeddruk weer terug naar normotensie of lichte hypotensie. De ademhalingsfrequentie kan tijdelijk worden verminderd. Diepte en duur van de sedatie en analgesie zijn dosisafhankelijk.

Diepe sedatie en liggerigheid, met verminderde gevoeligheid voor omgevingsprikkelingen (geluiden, etc.) zijn waargenomen met medetomidine. Medetomidine werkt synergistisch met ketamine en opiaten, zoals fentanyl, hetgeen leidt tot een betere anesthesie. De hoeveelheid inhalatie anesthetica, zoals halothaan, zal worden verminderd door medetomidine. Naast de sedatieve, analgetische en spierverslappende eigenschappen van medetomidine vertoont het ook hypothermische en mydriatische effecten, vermindering van de speekselvloed en verminderde darmmotiliteit.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen>

Na intramusculaire toediening wordt medetomidine snel en vrijwel compleet geabsorbeerd vanuit de injectieplaats en is de farmacokinetiek vergelijkbaar met intraveneuze toediening. Maximale plasma concentraties worden binnen 15 tot 20 minuten bereikt. Plasma halfwaardetijd wordt geschat op 1,2 uur in honden en 1,5 uur in katten. Medetomidine wordt voornamelijk geoxideerd in de lever, een kleiner gedeelte ondergaat methylering in de nieren. Metabolieten worden voornamelijk via 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 vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 kleurloze glazen (type I) injectieflacon van 5, 10 of 20 ml, afgesloten met een teflon gecoat halogeen (type I) rubber stop en aluminiumcap.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V301007

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/08/2007

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

19/11/2025

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>).