

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Medeson 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Mitvertrieb Österreich:
OGRIS Pharma Vertriebs- Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A-4600 WELS

Mitvertrieb Deutschland:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Medeson 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Medetomidinhydrochlorid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Medetomidinhydrochlorid 1,0 mg
(entspricht 0,85 mg Medetomidin)

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

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

Klare, farblose Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Hunde und Katzen:

- Sedierung zur Erleichterung der Fixierung von Tieren während klinischer Untersuchungen

- Prämedikation vor der Allgemeinanästhesie

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei obstruktiven Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts (wie Magentorsion, Inkarzeration, Schlundverlegung).

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Tieren im Schockzustand, bei abgemagerten Tieren (Kachexie) oder schwerer Entkräftung.

Nicht anwenden bei Tieren mit Augenerkrankungen, bei denen ein Anstieg des intraokulären Druckes von Nachteil wäre.

Nicht gleichzeitig mit Sympathomimetika oder Sulfonamiden und Trimethoprim verabreichen.

Siehe Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“

6. Nebenwirkungen

Sehr selten treten folgende Nebenwirkungen auf:

- Kardiovaskuläre Effekte wie Bradykardie mit atrioventrikulärem Block (1. und 2. Grades). Gelegentlich treten Extrasystolen, Vasokonstriktion der Koronararterien, verminderte Herzleistung und Blutdruckanstieg direkt nach Verabreichung des Präparates auf (nachfolgend Abfall auf den Normwert oder leicht darunter).
- Einige Hunde und die meisten Katzen erbrechen 5–10 Minuten nach der Injektion. Katzen erbrechen möglicherweise auch beim Aufwachen.
- Lungenödem, Atemdepression und Zyanose, Anstieg der Diurese, Hypothermie, Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen, reversible Hyperglykämie aufgrund von herabgesetzter Insulinausschüttung, Schmerzen an der Injektionsstelle und Muskeltremor.

Bei Kreislauf- und Atemdepression können möglicherweise eine assistierte Beatmung und eine Sauerstoffzufuhr angezeigt sein. Die Gabe von Atropin kann zur Steigerung der Herzfrequenz erwogen werden.

Bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 10 kg können die oben erwähnten Nebenwirkungen häufiger auftreten.

Über eine verlängerte Sedierung und ein erneutes Auftreten der Sedierung nach einer anfänglichen Erholung wurde berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund und Katze

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

Hunde: intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

Zur Sedierung:

Das Tierarzneimittel sollte in einer Dosierung von 10–80 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht verabreicht werden (entsprechend 0,1 – 0,8 ml/ 10 kg KGW)..

Die maximale Wirkung stellt sich innerhalb von 15–20 Minuten ein. Die klinische Wirkung ist dosisabhängig und hält 30–180 Minuten an.

Zur Prämedikation:

Das Tierarzneimittel sollte in einer Dosierung von 10–40 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht verabreicht werden, entsprechend 0,1–0,4 ml pro 10 kg Körpergewicht. Die genaue Dosis hängt von der Kombination mit anderen verwendeten Tierarzneimitteln und deren Dosierung ab.

Darüber hinaus sollte die Dosis abhängig von der Art des Eingriffs, der Operationsdauer sowie dem Temperament und dem Gewicht des Tieres angepasst werden. Durch die Prämedikation mit Medetomidin reduziert sich die Dosierung der Medikation für die Narkoseeinleitung und des Inhalationsanästhetikums zur Narkoseaufrechterhaltung erheblich. Alle Anästhetika zur Einleitung oder Narkoseaufrechterhaltung sollten entsprechend ihrer Wirkung verabreicht werden. Vor der Anwendung jeder Kombination empfiehlt es sich, die jeweiligen Packungsbeilagen zu beachten. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Katzen: intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung

Zur Sedierung:

Das Tierarzneimittel sollte in einer Dosierung von 50–150 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,05–0,15 ml/kg Körpergewicht) verabreicht werden.

Zur Prämedikation vor einer Narkose:

Das Tierarzneimittel sollte in einer Dosierung von 80 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,08 ml/kg Körpergewicht) verabreicht werden.

Verwenden Sie die folgende Tabelle, um die richtige Dosierung anhand des Körpergewichts zu bestimmen:

Körpergewicht (kg)	Hunde		Katzen	
	Sedierung (ml)	Prämedikation (ml)	Sedierung (ml)	Prämedikation (ml)
1	0,01-0,08	0,01-0,04	0,05-0,15	0,08
2	0,02-0,16	0,02-0,08	0,10-0,30	0,16
3	0,03-0,24	0,03-0,12	0,15-0,45	0,24
4	0,04-0,32	0,04-0,16	0,20-0,60	0,32
5	0,05-0,40	0,05-0,20	0,25-0,75	0,40
6	0,06-0,48	0,06-0,24	0,30-0,90	0,48
7	0,07-0,56	0,07-0,28	0,35-1,05	0,56
8	0,08-0,64	0,08-0,32	0,40-1,20	0,64
9	0,09-0,72	0,09-0,36	0,45-1,35	0,72
10	0,10-0,80	0,10-0,40	0,50-1,50	0,80
12	0,12-0,96	0,12-0,48		
14	0,14-1,12	0,14-0,56		
16	0,16-1,28	0,16-0,64		
18	0,18-1,44	0,18-0,72		
20	0,20-1,60	0,20-0,80		
25	0,25-2,00	0,25-1,00		
30	0,30-2,40	0,30-1,20		
40	0,40-3,20	0,40-1,60		
50	0,50-4,00	0,50-2,00		

Bei subkutaner Verabreichung erfolgt der Wirkungseintritt langsamer.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur exakten Dosierung muss eine entsprechend skalierte Spritze verwendet werden, insbesondere wenn kleine Volumina verabreicht werden.

Der Stopfen kann bis zu 50-mal problemlos durchstochen werden.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton hinter "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Da eine ausreichende Schmerzausschaltung bei der Sedation mit Medetomidin nicht in jedem Fall vorausgesetzt werden kann, müssen bei schmerzhaften Eingriffen zusätzlich Analgetika gegeben werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Anwendung von Tierarzneimitteln zur Sedierung bzw. Allgemeinanästhesie sollte bei jedem Tier eine klinische Untersuchung durchgeführt werden.

Bei Anwendung zur Prämedikation ist die Dosis des Anästhetikums aufgrund der individuell unterschiedlichen Empfindlichkeit der Tiere in Abhängigkeit von der Wirkung entsprechend anzupassen. 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.

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 maximal sedativen Effekt zu ermöglichen. Dies dauert ungefähr 10 - 15 Minuten. Es sollten keine weiteren Maßnahmen ergriffen oder andere Medikamente verabreicht werden, bevor die maximale Sedation erreicht ist.

Die behandelten Tiere sollten während des Eingriffs und während der Aufwachphase bei einer konstanten Temperatur warm gehalten werden. Erbrechen und perianästhetischer Reflux können gelegentlich zur Regurgitation von Mageninhalt in das Maul führen.

Aufgrund des verminderten Tränenflusses sollten die Augen mit einem geeigneten Augenpräparat zur Befeuchtung geschützt werden (eine geeignete Augensalbe oder eine künstliche Tränenlösung).

Vor der Behandlung sollte den Tieren die Möglichkeit gegeben werden, sich zu beruhigen.

Eine Vorbehandlung mit Medetomidin vor der Einleitung und Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie bei kranken und geschwächten Hunden und Katzen sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung stattfinden.

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. Vor der Anwendung sollten die Leber- und Nierenfunktion überprüft werden.

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

Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin. Die alleinige Gabe von Ketamin kann bei Hunden epileptische Anfälle und bei Katzen Krampfanfälle auslösen, daher sollten Alpha-2-Antagonisten frühestens 30–40 Min. nach der Verabreichung von Ketamin gegeben werden. Es sollte berücksichtigt werden, dass die Bradykardie nach der Antagonisierung bestehen bleiben kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. FÜHREN SIE KEINESFALLS EIN FAHRZEUG, da Sedation und Blutdruckschwankungen auftreten können.

Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt vermeiden.

Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach dem Kontakt mit reichlich Wasser waschen.

Kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, entfernen.

Bei versehentlichem Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel sind die Augen mit reichlich klarem Wasser zu spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage gezeigt werden.

Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen, um Selbstinjektionen zu vermeiden. Versehentliche systemische Exposition kann Gebärmutterkontraktionen sowie eine fetale Blutdrucksenkung auslösen.

Hinweise für Ärzte:

Medetomidin ist ein Alpha2-Adrenorezeptor-Agonist. Symptome nach der Resorption können sich klinisch als dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie darstellen. Über ventrikuläre Arrhythmien wurden ebenfalls berichtet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer zentral dämpfender Pharmaka sollte damit gerechnet werden, dass sich die Wirkung beider Präparate potenziert. Die Dosierung ist entsprechend anzupassen. Medetomidin besitzt einen ausgeprägten anästhetikasparenden Effekt.

Die Dosis von Substanzen wie Propofol und volatiler Anästhetika sollte entsprechend reduziert werden.

Die Wirkungen von Medetomidin können durch die Verabreichung von Atipamezol antagonisiert werden.

Eine Bradykardie kann durch eine vorherige Verabreichung (mindestens 5 Minuten zuvor) eines Anticholinergikums teilweise verhindert werden; jedoch kann die Verabreichung von Anticholinergika zur Behandlung einer Bradykardie (entweder gleichzeitig mit Medetomidin oder nach der Sedierung mit Medetomidin) kardiovaskuläre Nebenwirkungen hervorrufen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung kommt es hauptsächlich zu einer verlängerten Sedation oder Anästhesie. In einigen Fällen können kardiorespiratorische Symptome 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 Krampfanfälle auslösen kann). Alpha-2-Antagonisten sollten nicht vor Ablauf von 30-40 Minuten nach einer Ketamininjektion verabreicht werden.

Herz-Kreislauf- und / oder Atemstörungen sollten symptomatisch behandelt werden und die Möglichkeit einer künstlichen Beatmung dabei gewährleistet sein.

Atipamezolhydrochlorid wird in folgenden Dosierungen intramuskulär verabreicht: für Hunde in der 5-fachen und für Katzen in der 2,5-fachen der zuvor verabreichten Anfangsdosis von Medetomidinhydrochlorid ($\mu\text{g/kg}$). Beim Hund entspricht das Volumen von Atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml demjenigen von Medeson, bei der Katze der Hälfte des Volumens von Medeson.

Wenn es unerlässlich ist, eine Bradykardie aufzuheben und dennoch die Sedierung aufrechtzuerhalten, kann Atropin verabreicht werden.

Inkompatibilitäten:

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

- Packung mit 1 Durchstechflasche à 10 ml
- Packung mit 5 Durchstechflaschen à 10 ml
- Packung mit 6 Durchstechflaschen à 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Verschreibungspflichtig.

DE: Zul-Nr.: 402267.00.00

AT: Z. Nr: 836718