

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Sedator, 1,0 mg/ml, Injektionslösung, für Hunde und Katzen

Wirkstoff: Medetomidinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Medetomidinhydrochlorid 1,00 mg

(entspricht 0,85 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,00 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 0,20 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.

Klare, farblose, sterile, wässrige Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hund und Katze:

Sedation zu Untersuchungszwecken. Prämedikation für Injektions- und Inhalationsnarkosen.

Katze:

In Kombination mit Ketamin zur kurzzeitigen Allgemeinanästhesie bei kleineren chirurgischen Eingriffen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei:

- Schwere kardiovaskuläre oder respiratorische Erkrankungen, eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- Mechanische Störungen des Verdauungstraktes (Schlundverlegung, Magentorsion, Inkarzerationen)
- Diabetes mellitus
- Schock, Kachexie oder schwerer Entkräftung

Nicht in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen anwenden!

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der Hilfsstoffe anwenden!

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

Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Anwendung von Sedativa oder Anästhetika muss eine gründliche klinische Allgemeinuntersuchung stehen.

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

Im Falle einer Kombination mit anderen Anästhetika oder Narkotika (z.B. Ketamin, Thiopental, Propofol, Halothan) muss aufgrund des ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effektes von Medetomidin die Dosis der anderen Anästhetika/Narkotika reduziert werden. Diese Dosisreduktion wird aufgrund individuell unterschiedlicher Empfindlichkeiten der Patienten in Abhängigkeit von der Wirkung vorgenommen. Im Falle der Kombination mit anderen Anäs-

thetika sollte zuvor deren Packungsbeilage beachtet werden, insbesondere die Warnhinweise und Gegenanzeigen.

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. Bevor dieser nach etwa 10 – 15 Minuten zu erwartende, maximale Effekt eintritt, sollte nicht mit der beabsichtigten Prozedur begonnen werden und es sollte keine weitere Medikation erfolgen.

Sedierte Tiere sollten bei gleich bleibender 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.

Bei Tieren mit Herzerkrankung, bei alten Tieren oder bei Tieren, die in einem schlechten Gesundheitszustand sind, sollte Medetomidin mit Vorsicht angewendet werden. Die Leber- und Nierenfunktion sollte vor der Anwendung überprüft werden.

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

Um die Erholungszeit nach der Anästhesie oder Sedation zu verkürzen kann die Wirkung des Tierarzneimittels durch Verabreichung eines alpha-2-Antagonisten, z.B. Atipamezol oder Yohimbin, aufgehoben werden

Da Ketamin allein Krämpfe auslösen kann, sollte ein alpha-2-Antagonist zur Aufhebung der Medetomidinwirkung nicht eher als 30-40 Minuten nach einer Ketamingabe verabreicht werden. Für Dosierungshinweise siehe Abschnitt 4.10.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage zu zeigen. Auf keinen Fall darf die betroffene Person selbst Auto fahren, da Sedation und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Schleimhäuten ist zu vermeiden. 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, sodass hier besondere Vorsicht geboten ist.

Hinweis für Ärzte:

Medetomidin ist ein alpha2-Agonist. Symptome nach einer Medetomidin-aufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit, Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bradykardie mit AV-Block ersten und zweiten Grades und gelegentlich Extrasystolie. Vasokonstriktion der Koronararterien. Herabgesetzte Auswurfleistung des Herzens. Der Blutdruck steigt nach der Injektion zunächst an und fällt dann auf normale bis geringgradig subnormale Werte.

Einige Hunde und die meisten Katzen erbrechen innerhalb von 5-10 Minuten nach der Injektion. Katzen können auch während der Aufwachphase erbrechen.

Eine gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen wird bei einigen Tieren beobachtet.

Gesteigerte Diurese, Hypothermie, Atemdepression, Zyanose, Schmerzen an der Injektionsstelle und Muskelzittern können auftreten. In einzelnen Fällen kann eine reversible Hyperglykämie aufgrund reduzierter Insulinsekretion auftreten. Als seltene Nebenwirkung nach der Anwendung von Medetomidin wurde ein Lungenödem beobachtet.

Bei Kreislauf- und Atemdepression ist eine Beatmung und gegebenenfalls eine Sauerstoffzufuhr angezeigt. Atropin kann die Herzfrequenz steigern.

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Sedator sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Da keine Untersuchungen zur Sicherheit von Medetomidin bei tragenden oder säugenden Tieren vorliegen, sollte Sedator nicht bei tragenden oder säugenden Tieren angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Sedator potenziert die Wirkung anderer zentral dämpfender Pharmaka. Deren Dosierung ist dementsprechend anzupassen. 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. *Siehe auch Abschnitt 4.10.*

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Hund: Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Katze: Zur intramuskulären Anwendung.

Um eine genaue Dosierung bei der Verabreichung von geringen Dosen sicherzustellen wird die Verwendung einer geeigneten, graduierten Injektionsspritze empfohlen.

Hund:

Zur Ruhigstellung erhalten Hunde 750 µg Medetomidinhydrochlorid pro m² Körperoberfläche intravenös oder 1000 µg Medetomidinhydrochlorid pro m² Körperoberfläche intramuskulär.

Die Dosierung ist entsprechend nachstehender Dosierungstabelle vorzunehmen.

Die maximale Wirkung wird innerhalb von 15-20 Minuten erreicht, die Ausprägung der Sedation ist dosisabhängig und hält 30 – 180 Minuten an.

Dosierungen des Tierarzneimittels in ml und entsprechende Menge an Medetomidinhydrochlorid (Med) in μg / kg KGW:

Körpergewicht [kg]	i.v.- Injektion		i.m.- Injektion	
	Sedator [ml/Hund]	entspricht Med [μg /kg KGW]	Sedator [ml/Hund]	entspr. Med [μg /kg KGW]
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 sollte das Tierarzneimittel in einer Dosis von 10-40 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg KGW, entsprechend 0.1-0.4 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW verabreicht werden. Die genaue Dosis ist von der gewählten Arzneimittelkombination und der Dosierung dieser Arzneimittel abhängig. Die Dosis sollte je nach Art der Operation, Dauer des Eingriffs, Temperament und Gewicht des Patienten ausgewählt werden. Durch Prämedikation mit Medetomidin wird die zur Einleitung der Anästhesie erforderliche Wirkstoffdosis erheblich verringert, gleiches gilt für die benötigte Menge an Inhalationsnarkotikum zur Erhaltungsnarkose. Alle zur Einleitung und Erhaltung verabreichten Anästhetika müssen nach Wirkung verabreicht werden. Vor der Anwendung von Kombinationen sind die Gebrauchsinformationen anderer Anästhetika zu beachten.

Siehe auch Abschnitt 4.5.

Katze:

Zur mittleren bis tiefen Sedation und Ruhigstellung erhalten Katzen 50 - 150 µg Medetomidinhydrochlorid / kg Körpergewicht (entspricht 0,05 – 0,15 ml des Tierarzneimittels/ kg Körpergewicht).

Zum Zwecke der Anästhesie erhalten Katzen 80 µg Medetomidinhydrochlorid / kg Körpergewicht (entspricht 0,08 ml des Tierarzneimittels/ kg Körpergewicht) und 2,5 - 7,5 mg Ketamin / kg Körpergewicht.

Bei dieser Dosierung beginnt die Anästhesie nach 3 – 4 Minuten und hält zwischen 20 und 50 Minuten an.

Bei länger andauernden Eingriffen muss nachdosiert werden. Es können dann 50% der Anfangsdosis (40 µg Medetomidinhydrochlorid / kg Körpergewicht (entspricht 0,04 ml des Tierarzneimittels/ kg Körpergewicht) und 2,5 – 3,75 mg Ketamin / kg Körpergewicht verabreicht werden oder 3,0 mg Ketamin / kg Körpergewicht allein. Alternativ können bei länger andauernden Eingriffen auch Isofluran oder Halothan jeweils als Gemisch mit Sauerstoff oder mit Sauerstoff und Lachgas zur Inhalation zur Verlängerung der Narkose gegeben werden.

Siehe auch Abschnitt 4.5.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Im Falle einer Überdosierung kommt es hauptsächlich zu einem verspäteten Erwachen nach Sedation oder Anästhesie. In einigen Fällen kann es zu einem verstärkten Auftreten von kardiorespiratorischen Effekten kommen.

Für die Abschwächung dieser kardiorespiratorischen Effekte in Folge einer Sedator-Überdosierung wird ein alpha-2-Antagonist wie Atipamezol oder Yohimbin empfohlen, vorausgesetzt die Antagonisierung ist nicht gefährlich für den Patienten (Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, welches ohne zusätzliche Sedation Krämpfe auslöst). Alpha-2-Antagonisten sollten nicht eher als 30-40 Minuten nach einer Ketamingabe verabreicht werden.

Atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml wird dem Hund intramuskulär in dem gleichen Volumen verabreicht wie das 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 mg, die bei der Katze benötigte Dosis Atipamezolhydrochlorid in mg der 2,5-fachen Dosis an zuvor verabreichtem Medetomidinhydrochlorid in mg.

Muss die Korrektur einer Bradykardie ohne Aufhebung der Sedation erfolgen, kann Atropin eingesetzt werden.

4.11 Wartezeit(en):

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sedativum / Analgetikum

ATCvet Code: QN05CM91

Das Tierarzneimittel enthält als wirksamen Bestandteil (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazole-hydrochloride (INN = Medetomidin), 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 über eine Stimulierung postsynaptischer alpha-2-adrenerger Rezeptoren eine Vasokonstriktion im Bereich der glatten Gefäßmuskulatur, was vorübergehend zu einem höheren arteriellen Blutdruck führt. Innerhalb von ein bis zwei Stunden fällt der arterielle Blutdruck in den Normalbereich zurück oder leicht darunter. Die Atemfrequenz kann zeitweise verlangsamt sein. Dauer und Stärke von 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.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methylparahydroxybenzoat (E 218)
Propylparahydroxybenzoat (E 216)
Natriumchlorid
Salzsäure (zur pH-Werteinstellung)
Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Werteinstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Inkompatibilitätsstudien vorliegen, sollte das Produkt nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
3 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:
28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappkarton mit einer 5, 10 oder 20 ml Flasche aus Klarglas Typ I mit teflonbeschichtetem, halogeniertem Gummistopfen Typ I und Aluminiumverschlusskappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

7. **Zulassungsinhaber:**
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
The Netherlands
Tel: + 31 497 544300
Fax: + 31 497 544302
8. **Zulassungsnummer:**
400926.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**
20.10.2006
10. **Stand der Information:**
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**
Verschreibungspflichtig!