

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Sededorm 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile

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

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

3. **Darreichungsform:**

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Hund und Katze.

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Hunde und Katzen:
Sedation zu klinischen Untersuchungszwecken.
Prämedikation vor der Allgemeinanästhesie.

4.3 **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 bekannter 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 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

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.

Hinweis für Ärzte:

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

- Kardiovaskuläre Effekte: Bradykardie mit AV-Block (ersten und zweiten Grades) und gelegentlicher 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten:

- In Einzelfällen wurde eine reversible Hyperglykämie aufgrund einer reduzierten Insulinausschüttung beobachtet.
- In Einzelfällen kann ein Lungenödem auftreten.

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 Sededorm 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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde bisher nicht untersucht. Daher sollte auf die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation verzichtet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 Trime-thoprim anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

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.

Sededorm - Dosierungen in ml und die entsprechenden Mengen 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:

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.

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

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.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sedativum und Analgetikum.
ATCvet-Code: QN05CM91.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

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

Packungsgrößen:
Karton mit 1 Durchstechflasche

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 sicher zu stellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spanien

8. Zulassungsnummer:

401101.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

20.01.2009 / 12.01.2014