

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SEDEDORM 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidine hydrochloride1,0 mg
(overeenkomend met medetomidine 0,85 mg)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)1,0 mg
Propylparahydroxybenzoaat0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze oplossing.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bij honden en katten:

- Sedatie om het hanteren van dieren te vergemakkelijken tijdens klinische onderzoeken.
- Premedicatie voorafgaande aan algehele anesthesie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- dieren met ernstige cardiovasculaire aandoeningen, respiratoire aandoeningen of lever- of nieraandoeningen.
- dieren met mechanische afwijkingen in de gastro-intestinale tractus (maagtorsie, incarceratie, slokdarmobstructie).
- overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.
- dieren met diabetes mellitus.
- dieren in shock toestand, of bij dieren die ernstig vermagerd of verzwakt zijn.
- dieren met oogandoeningen waarbij een verhoging van de intra-oculaire druk schadelijk zou zijn.

Niet gelijktijdig gebruiken met sympathicomimetische amines

Zie ook sectie 4.7

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het is mogelijk dat medetomidine geen analgesie levert gedurende de gehele sedatie periode. Daarom moet aanvullende pijnbestrijding overwogen worden bij pijnlijke ingrepen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gedurende het gebruik als premedicatie, dient de dosis van het anestheticum in verhouding te worden verminderd en in overeenstemming met de reactie van het dier te worden bepaald, afhankelijk van de variabiliteit in respons tussen dieren. Speciale waarschuwingen en contra-indicaties die zijn opgenomen in de literatuur van andere producten, dienen te worden gerespecteerd alvorens enige associatie uit te voeren.

Medetomidine kan een respiratoire depressie veroorzaken. In dit geval kan manuele ventilatie worden toegepast en zuurstof worden toegediend.

Een klinisch onderzoek dient te worden uitgevoerd bij alle dieren, vóór het gebruik van diergeneesmiddelen voor sedatie en/of algehele anesthesie.

Hogere doses van medetomidine dienen te worden vermeden bij grote hondenrassen. Voorzichtigheid is geboden indien medetomidine gecombineerd wordt met andere anesthetica of sedativa, vanwege het duidelijke anestheticum sparende effect. Dieren 12 uren vóór aanvang van de anesthesie laten vasten.

Het dier dient in een rustige en stille omgeving te worden geplaatst, om het maximaal sedatief effect te bereiken. Dit duurt ongeveer 10 - 15 minuten. Men dient geen enkele ingreep te starten of andere medicatie toe te dienen voordat maximale sedatie is bereikt.

Behandelde dieren dienen warm te worden gehouden bij een constante temperatuur, zowel tijdens de ingreep als tijdens het herstel.

De ogen dienen te worden beschermd met een geschikt smeermiddel.

Nerveuze, agressieve of opgewonden dieren dienen de mogelijkheid te krijgen om te kalmeren voordat de behandeling wordt gestart.

Zieke en verzwakte honden en katten dienen uitsluitend te worden gepremediceerd met medetomidine voor inductie en onderhoud van algehele anesthesie, op basis van een risicobaten analyse.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van medetomidine bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen, oude dieren of dieren in een slechte gezondheidstoestand. Lever- en nierfunctie dienen te worden geëvalueerd voor gebruik.

Om de herstelperiode na anesthesie of sedatie te verkorten, kan het effect van medetomidine worden omgekeerd door de toediening van een alfa-2 antagonist zoals atipamezole.

Atipamezole keert het effect van ketamine niet om. Omdat ketamine op zichzelf krampen kan veroorzaken, dienen alfa-2 antagonisten niet te worden toegediend binnen 30-40 min. na de toediening van ketamine.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** omdat sedatie en bloeddrukveranderingen kunnen optreden.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen.

Was de blootgestelde huid meteen na de blootstelling met grote hoeveelheden water.

Verwijder verontreinigde kleding die direct contact met de huid heeft.

In geval van accidenteel contact van het product met de ogen, deze overvloedig spoelen met schoon water. Indien er symptomen optreden dient een arts te worden geraadpleegd.

Wanneer zwangere vrouwen het product hanteren is extra voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen, omdat baarmoedercontracties en verminderde foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.

Advies aan artsen:

Medetomidine is een alfa-2-adrenoreceptor agonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten tot gevolg hebben waaronder dosisafhankelijke sedatie, respiratoire depressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën werden ook gerapporteerd. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- Cardiovasculaire effecten: bradycardie met atrioventriculaire block (1^{ste} en 2^{de} graad) en incidenteel extrasystolen, vasoconstrictie van coronaire arteriën, verminderde cardiac output.
- De bloeddruk zal in eerste instantie verhoogd zijn na toediening en daarna terugkeren naar de normale waarden of tot iets onder de normale waarden.
- Sommige honden en de meeste katten braken binnen 5-10 minuten na injectie. Katten kunnen ook braken tijdens de herstelperiode.
- Gevoeligheid voor harde geluiden werd waargenomen bij enkele dieren.
- Verhoogde diurese, hypothermie, respiratoire depressie, cyanose, pijn op de injectieplaats en spiertremoren kunnen optreden.

De volgende bijwerkingen kunnen ook voorkomen:

- Gevallen van reversibele hyperglycemie door depressie van de insulinesecretie.
- Gevallen van longoedeem.

In gevallen van cardiovasculaire en respiratoire depressie, kunnen manuele ventilatie en het toedienen van zuurstof geïndiceerd zijn. Atropine kan de hartslagfrequentie doen toenemen. Bovengenoemde bijwerkingen kunnen vaker voorkomen bij honden met een lichaamsgewicht onder de 10 kg.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie, daarom dient het middel niet te worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig toedienen met andere sedativa, werkzaam op het CZS, zou het effect van elk product kunnen versterken, derhalve dient de dosering op een juiste wijze te worden aangepast. Medetomidine heeft uitgesproken anestetica-sparende effecten (Zie ook sectie 4.5 van de SPC).

De effecten van medetomidine kunnen worden tegengegaan door de toediening van atipamezole.

Niet gelijktijdig toedienen met sympaticomimetica of sulfonamide en trimethoprim.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Honden: Intramusculair of intraveneus gebruik.

Voor sedatie

Voor sedatie dient het product te worden toegediend in een hoeveelheid van 15-80 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht IV, of 20-100 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht IM.

Gebruik onderstaande tabel om de juiste dosering te bepalen op basis van het lichaamsgewicht. Het maximale effect wordt binnen 15-20 minuten bereikt. Het klinisch effect is dosisafhankelijk en duurt 30 tot 180 minuten.

Sedorm doseringen in ml en de overeenkomende hoeveelheid medetomidine hydrochloride in µg/kg lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht (kg)	IV gebruik (ml)	Overeenkomstig met (µg/kg LG)	IM gebruik (ml)	Overeenkomstig met (µg/kg LG)
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
-----	------	------	------	------

Voor pre-medicatie

Een dosis van 10 - 40 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 - 0,4 ml per 10 kg lichaamsgewicht. De exacte dosis is afhankelijk van de combinatie van de gebruikte diergeneesmiddelen en de dosering(en) van het (de) ander(e) diergeneesmiddel(en). Verder dient de dosis te worden afgestemd op het type operatie, de duur van de ingreep, het temperament en het gewicht van het dier. Premedicatie met medetomidine zal de benodigde dosis van het inductiemiddel aanzienlijk verminderen en zal de behoefte aan gas-anesthetica voor onderhoudsanesthesie verminderen. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van anesthesie, dienen op effect te worden toegediend. Vóór het gebruik van iedere combinatie dient kennis te worden genomen van de bijsluiter van de andere producten. Zie ook sectie 4.5.

Katten: Intramusculair, intraveneus of subcutaan gebruik.

Voor matig-diepe sedatie en het in bedwang houden van katten dient het product te worden toegediend in een dosis van 50 - 150 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 - 0,15 ml per kg lichaamsgewicht). De inductiesnelheid is trager bij subcutane toediening.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In het geval van overdosering zijn de belangrijkste signalen een verlengde anesthesie of sedatie. In enkele gevallen kunnen cardio-respiratoire effecten optreden. De behandeling bestaat uit het toedienen van een alfa-2 antagonist, zoals atipamezole, mits het omkeren van de sedatie niet gevaarlijk is voor het dier (atipamezole keert het effect van ketamine niet om, wanneer het alleen wordt gebruikt kan het toevallen bij honden en krampen bij katten veroorzaken). Alfa-2 antagonististen dienen niet te worden toegediend binnen 30-40 min. na de toediening van ketamine.

Atipamezole hydrochloride wordt via intramusculaire route toegediend in de volgende dosering: voor honden 5 maal de initiële dosering (µg/kg) medetomidine hydrochloride en voor katten 2,5 maal deze dosering. Het volume van atipamezole hydrochloride 5 mg/ml komt overeen met het volume van het product toegediend aan honden; voor katten dient de helft van het volume te worden gebruikt.

Indien het noodzakelijk is om bradycardie ongedaan te maken, maar sedatie te behouden, dan kan atropine worden gebruikt.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Sedativa en analgetica.

ATCvet-code: QN05CM91.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Medetomidine is een sedatieve stof met analgetische en spierrelaxerende eigenschappen. Het is een selectieve, specifieke en hoogst effectieve alfa-2-adrenoreceptor agonist. Activatie van deze receptoren leidt tot een vermindering van vrijgave en turn-over van noradrenaline in het centraal zenuwstelsel, wat leidt tot sedatie, analgesie en bradycardie. In de periferie veroorzaakt medetomidine vasoconstrictie door stimulatie van postsynaptische alfa-2 adrenoceptoren, wat leidt tot een arteriële hypertensie van voorbijgaande aard. Binnen 1-2 uur valt de bloeddruk terug tot normale waarden of matige hypotensie.

De ademhalingsfrequentie kan tijdelijk verlaagd zijn. De diepte en duur van de sedatie en analgesie zijn dosisafhankelijk. Als het effect maximaal is, dan is het dier gerelaxeerd en regeert het niet op omgevingsstimuli. Medetomidine werkt synergetisch met ketamine of opiaten, zoals fentanyl, wat tot een betere anesthesie leidt. De benodigde hoeveelheid gas-anesthetica (b.v. halothaan), wordt verminderd door medetomidine. Naast de sedatieve, analgetische en spierrelaxerende eigenschappen, oefent medetomidine ook hypothermische en mydriatische effecten uit, remt het speeksel en doet het de darmmotiliteit afnemen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening wordt medetomidine snel en vrijwel volledig geabsorbeerd van de plaats van injectie en de farmacokinetische eigenschappen zijn zeer vergelijkbaar met die na intraveneuze toediening. Maximale plasmaconcentraties worden binnen 15 en 20 minuten bereikt. De geschatte plasma halfwaardetijd is 1,2 uur bij honden en 1,5 uur bij katten. Medetomidine wordt voornamelijk geoxideerd in de lever, terwijl een kleiner gedeelte wordt gemethyleerd in de nieren. Metabolieten worden voornamelijk via de urine uitgescheiden.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen, type I, kleurloze injectieflacons van 10 ml. Injectieflacons worden afgesloten met een broombutyl stop en een aluminium felscapsule. Injectieflacons worden verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte:
- Doos met 1 injectieflacon.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7 NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spanje

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101434

9 DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 februari 2009
Datum van laatste verlenging: 12 januari 2014

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 juni 2024

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedorm 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Medetomidine hydrochloride.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidine hydrochloride1,0 mg
(overeenkomend met medetomidine 0,85 mg)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Zie bijsluiter.

7. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Honden: IM of IV gebruik.
Katten: SC, IM of IV gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Alfa-2 agonisten kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen tot uiterlijk 28 dagen gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen vorst.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Spanje

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101434

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon 10 ml

1 BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedorm 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Medetomidine hydrochloride

2 GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Niet van toepassing.

3 SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml.

4 DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Honden: IM of IV gebruik.
Katten: SC, IM of IV gebruik.

5 WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6 PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7 UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Na openen gebruiken tot uiterlijk _____

8 VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101343

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Sedorm 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Medetomidine hydrochloride

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Spanje

Of

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,
Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)
Spain

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedorm 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Medetomidine hydrochloride.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Heldere, kleurloze oplossing.

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidine hydrochloride1,0 mg
(overeenkomend met medetomidine 0,85 mg)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218):1,0 mg
Propylparahydroxybenzoaat :0,2 mg

4. INDICATIES

Bij honden en katten:

- Sedatie om het hanteren van dieren te vergemakkelijken tijdens klinische onderzoeken.

- Premedicatie voorafgaande aan algehele anesthesie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- dieren met ernstige cardiovasculaire aandoeningen, respiratoire aandoeningen of lever- of nieraandoeningen.
- dieren met mechanische afwijkingen in de gastro-intestinale tractus (maagtorsie, incarceratie, slokdarmobstructie).
- overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.
- dieren met diabetes mellitus.
- dieren in shock toestand, of bij dieren die ernstig vermagerd of verzwakt zijn.
- dieren met oogaandoeningen waarbij een verhoging van de intraoculaire druk schadelijk zou zijn.

Niet gelijktijdig gebruiken met sympathicomimetische amines

6. BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- Cardiovasculaire effecten: bradycardie met atrioventriculair block (1^{ste} en 2^{de} graad) en incidenteel extrasystolen, vasoconstrictie van coronaire arteriën, verminderde cardiac output;
- De bloeddruk zal in eerste instantie verhoogd zijn na toediening en daarna terugkeren naar de normale waarden of tot iets onder de normale waarden
- Sommige honden en de meeste katten braken binnen 5-10 minuten na injectie. Katten kunnen ook braken tijdens de herstelperiode;
- Gevoeligheid voor harde geluiden werd waargenomen bij enkele dieren;
- Verhoogde diurese, hypothermie, respiratoire depressie, cyanose, pijn op de injectieplaats en spiertremoren kunnen optreden;

De volgende bijwerkingen kunnen ook voorkomen:

- Gevallen van reversibele hyperglycemie door depressie van de insulinesecretie;
- Gevallen van longoedeem.

In gevallen van cardiovasculaire en respiratoire depressie, kunnen manuele ventilatie en het toedienen van zuurstof geïndiceerd zijn. Atropine kan de hartslagfrequentie doen toenemen. Bovengenoemde bijwerkingen kunnen vaker voorkomen bij honden met een lichaamsgewicht onder de 10 kg.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Hond: Intramusculair of intraveneus gebruik.

Voor sedatie

Voor sedatie dient het product te worden toegediend in een hoeveelheid van 15-80 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht IV of 20-100 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht IM.

Gebruik onderstaande tabel om de juiste dosering te bepalen op basis van het lichaamsgewicht.

Het maximale effect wordt binnen 15-20 minuten bereikt. Het klinisch effect is dosisafhankelijk en duurt 30 tot 180 minuten.

Sededorm doseringen in ml en de overeenkomende hoeveelheid medetomidine hydrochloride in µg/kg lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht (kg)	IV gebruik (ml)	Overeenkomstig met (µg/kg LG)	IM gebruik (ml)	Overeenkomstig met (µg/kg LG)
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

Voor pre-medicatie

Een dosis van 10 - 40 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 - 0,4 ml per 10 kg lichaamsgewicht. De exacte dosis is afhankelijk van de combinatie van de gebruikte diergeneesmiddelen en de dosering(en) van het(de) ander(e) diergeneesmiddel(en).

Verder dient de dosis te worden afgestemd op het type operatie, de duur van de ingreep, het temperament en het gewicht van het dier. Premedicatie met medetomidine zal de benodigde dosis van het inductiemiddel aanzienlijk verminderen en zal de behoefte aan gas-anesthetica voor onderhoudsanesthesie verminderen. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van anesthesie, dienen op effect te worden toegediend. Vóór het gebruik van iedere combinatie dient kennis te worden genomen van de bijsluiter van de andere producten.

Katten: Intramusculair, intraveneus of subcutaan gebruik.

Voor matig-diepe sedatie en het in bedwang houden van katten dient het product te worden toegediend in een dosis van 50 - 150 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 - 0,15 ml per kg lichaamsgewicht). De inductiesnelheid is trager bij subcutanetoediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen vorst.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is mogelijk dat medetomidine geen analgesie levert gedurende de gehele sedatie periode. Daarom moet aanvullende pijnbestrijding overwogen worden bij pijnlijke ingrepen.

Gedurende het gebruik als premedicatie, dient de dosis van het anestheticum in verhouding te worden verminderd en in overeenstemming met de reactie van het dier te worden bepaald, afhankelijk van de variabiliteit in respons tussen dieren. Speciale waarschuwingen en contra-indicaties opgenomen in de literatuur van andere producten dienen te worden gerespecteerd alvorens enige associatie uit te voeren.

Medetomidine kan een respiratoire depressie veroorzaken. In dit geval kan manuele ventilatie worden toegepast en zuurstof worden toegediend.

Een klinisch onderzoek dient te worden uitgevoerd bij alle dieren, vóór het gebruik van diergeneesmiddelen voor sedatie en/of algehele anesthesie.

Hogere doses van medetomidine dienen te worden vermeden bij grote hondenrassen. Voorzichtigheid is geboden indien medetomidine gecombineerd wordt met andere anesthetica of sedativa, vanwege het duidelijke anestheticum sparende effect. Dieren 12 uren vóór aanvang van de anesthesie laten vasten.

Het dier dient in een rustige en stille omgeving te worden geplaatst om het maximaal sedatief effect te bereiken. Dit duurt ongeveer 10 - 15 minuten. Men dient geen enkele ingreep te starten of andere medicatie toe te dienen voordat maximale sedatie is bereikt.

Behandelde dieren dienen warm te worden gehouden bij een constante temperatuur, zowel tijdens de ingreep als tijdens het herstel.

De ogen dienen te worden beschermd met een geschikt smeermiddel.

Nervieuze, agressieve of opgewonden dieren dienen de mogelijkheid te krijgen om te kalmeren voordat de behandeling wordt gestart.

Zieke en verzwakte honden en katten dienen uitsluitend te worden gepremediceerd met medetomidine voor inductie en onderhoud van algehele anesthesie, op basis van een risico-baten analyse.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van medetomidine bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen, oude dieren of dieren in een slechte gezondheidstoestand. Lever- en nierfunctie dienen te worden geëvalueerd voor gebruik.

Om de herstelperiode na anesthesie of sedatie te verkorten, kan het effect van medetomidine worden omgekeerd door de toediening van een alfa-2 antagonist zoals atipamezole.

Atipamezole keert het effect van ketamine niet om. Omdat ketamine op zichzelf krampen kan veroorzaken, dienen alfa-2 antagonisten niet te worden toegediend binnen 30-40 min. na de toediening van ketamine.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** omdat sedatie en bloeddrukveranderingen kunnen optreden.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliesen.

Was de blootgestelde huid meteen na de blootstelling met grote hoeveelheden water.

Verwijder verontreinigde kleding die direct contact met de heeft.

In geval van accidenteel contact van het product met de ogen, deze overvloedig spoelen met schoon water. Indien er symptomen optreden dient een arts te worden geraadpleegd.

Wanneer zwangere vrouwen het product hanteren is extra voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen, omdat baarmoedercontracties en verminderde foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.

Advies aan artsen:

Medetomidine is een alfa-2-adrenoreceptor agonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten tot gevolg hebben waaronder dosisafhankelijke sedatie, respiratoire depressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën werden ook gerapporteerd. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie, daarom dient het middel niet te worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig toedienen met andere sedativa, werkzaam op het CZS, zou het effect van elk product kunnen versterken, derhalve dient de dosering op een juiste wijze te worden aangepast. Medetomidine heeft uitgesproken anesthetica-sparende effecten.

De effecten van medetomidine kunnen worden tegengegaan door de toediening van atipamezole.

Niet gelijktijdig toedienen met sympaticomimetica of sulfonamide en trimethoprim.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In het geval van overdosering zijn de belangrijkste signalen een verlengde anesthesie of sedatie. In enkele gevallen kunnen cardio-respiratoire effecten optreden. De behandeling bestaat uit het toedienen van een alfa-2 antagonist, zoals atipamezole, mits het omkeren van de sedatie niet gevaarlijk is voor het dier (atipamezole keert het effect van ketamine niet om, wanneer het alleen wordt gebruikt kan het toevallen bij honden en krampen bij katten veroorzaken). Alfa-2 antagonististen dienen niet te worden toegediend binnen 30-40 min. na de toediening van ketamine.

Atipamezole hydrochloride wordt via intramusculaire route toegediend in de volgende dosering: voor honden 5 maal de initiële dosering ($\mu\text{g/kg}$) medetomidine hydrochloride en voor katten 2,5 maal deze dosering. Het volume van atipamezole hydrochloride 5 mg/ml komt overeen met het volume van het product toegediend aan honden; voor katten dient de helft van het volume te worden gebruikt.

Indien het noodzakelijk is om bradycardie ongedaan te maken, maar sedatie te behouden, dan kan atropine worden gebruikt.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met denationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 juni 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 101434

KANALISATIE

UDD

Verpakkingsgrootte:

- Doos met 1 x 10 ml injectieflacon

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de nationale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.