PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sedator 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

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

Sonstige Bestandteile:
Methyl-4-hyxdroxybenzoat 1 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

3. Zieltierarten

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiete

Hund und Katze*:*
Sedation zu Untersuchungszwecken. Prämedikation vor einer Allgemeinnarkose.

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:
-schweren kardiovaskulären oder respiratorischen Erkrankungen,
- eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.
- mechanischen Störungen des Verdauungstraktes (Schlundverlegung, Magentorsion, Inkarzerationen)
- Diabetes mellitus
- Schock, Kachexie oder schwerer Entkräftung.

Nicht anwenden in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit Augenerkrankungen, bei denen ein intraokulärer Druckanstieg nachteilige Auswirkungen haben würde.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 Tierarzneimitteln 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 zu erwartende, maximale Effekt nach etwa 10 – 15 Minuten eintritt, sollte nicht mit der beabsichtigten Prozedur begonnen werden und es sollte keine weitere Medikation erfolgen.
Sedierte Tiere sollten bei gleichbleibender 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 von Sedator 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 „Überdosierung“.

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. 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.
Bei versehentlichem Augenkontakt diese mit reichlich frischem Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.
Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion des Tierarzneimittels Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, sodass hier besondere Vorsicht geboten ist.
Für den Arzt:
Medetomidin ist ein alpha-2-Adrenzorezeptor-Agonist. Symptome nach einer Medetomidinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit, Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet.
Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Tierarzneimittel ist mit einer Verstärkung der Wirkung beider Wirkstoffe zu rechnen. Deren Dosierung ist dementsprechend anzupassen.
Medetomidin besitzt einen ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effekt.
Die Wirkung von Medetomidin kann durch die Verabreichung von Atipamezol oder Yohimbin aufgehoben werden.

Überdosierung:
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 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.

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

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Bradykardie, AV-Block ersten Grades, AV-Block zweiten Grades, Extrasystolen, Hypertonie [a], verminderte Herzleistung, Kreislaufdepression [b] Atemdepression [b] Zyanose, Hypothermie Erbrechen [c] Erhöhte Geräuschempfindlichkeit, Muskelzittern Polyurie Hyperglykämie [d] Schmerz an der Injektionsstelle
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Vasokonstriktion der Koronararterien

[a] Der Blutdruck steigt nach der Injektion zunächst an und fällt dann auf normale bis geringgradig subnormale Werte.
[b] Manuelle Beatmung und Sauerstoffzufuhr können erforderlich sein. Atropin kann die Herzfrequenz steigern.
[c] Bei einigen Hunden und den meisten Katzen innerhalb von 5 – 10 Minuten nach der Injektion, bei Katzen auch während der Aufwachphase.
[d] Reversibel, aufgrund reduzierter Insulinsekretion.

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.
AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, A-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

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

Hund: Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.
Katze: Zur intramuskulären Anwendung.

Um eine genaue Dosierung bei der Verabreichung kleiner Volumina zu gewährleisten, wird die Verwendung einer geeigneten, graduierten Injektionsspritze empfohlen.

Hund:
Zur Ruhigstellung erhalten Hunde 750 µg Medetomidinhydrochlorid pro m^2 Körperoberfläche intravenös oder 1000 µg Medetomidinhydrochlorid pro m^2 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 in µg / kg KGW:

Körpergewicht [kg]	intravenöse Injektion [ml]	entspricht [µg/kg KGW]	intramuskuläre Injektion [ml]	entspricht [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 Tierarzneimittel pro 10 kg KGW verabreicht werden. Die genaue Dosis ist von der gewählten Tierarzneimittelkombination und der Dosierung dieser Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel zu beachten.
Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Katze:
Zur mittleren bis tiefen Sedation und Ruhigstellung erhalten Katzen 50 - 150 µg Medetomidin-hydrochlorid / 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 „Besondere Warnhinweise“.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht einfrieren.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 400926.00.00
AT: 8-00705

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit 5, 10 oder 20 ml mit teflonbeschichtetem, halogeniertem Gummistopfen (Typ I) und Aluminiumkappe.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Niederlande

[Unternehmenslogo]
DE: Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbHHauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Tel 0049 (0)7525-205-0
AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.