

BD/2011/REG NL 10527/zaak 208949

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 5 april 2011 van Eurovet Animal Health BV te Bladel tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **SEDATOR 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, registratienummer **REG NL 10527**;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **SEDATOR 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, registratienummer **REG NL 10527**, van Eurovet Animal Health BV te BLADEL welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SEDATOR 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10527** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **SEDATOR 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10527** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

BD/2011/REG NL 10527/zaak 208949

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Wageningen, 20 december 2011

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SEDATOR 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidine hydrochloride 1,0 mg
(overeenkomend met 0,85 mg medetomidine)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Een heldere, kleurloze, steriele waterige 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 de hanteerbaarheid te vergemakkelijken. Premedicatie voor algehele anesthesie.

Bij katten:

In combinatie met ketamine voor algehele anesthesie bij kleine chirurgische ingrepen van korte duur.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- Ernstige cardiovasculaire aandoeningen of respiratoire aandoeningen of verminderde lever- of nierfunctie
- Mechanische obstructies van het maagdarmsstelsel (torsio ventriculi, incarceraties, slokdarmobstructie)
- Diabetes mellitus
- Shock, emaceratie of ernstige verzwaktheid

Niet tegelijkertijd gebruiken met sympathicomimetische amines.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met oogproblemen, waarbij een verhoging van de intraoculaire druk schadelijk is.

Zie ook rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het kan zijn dat medetomidine niet tijdens de gehele periode van sedatie pijnbestrijding teweeg brengt. Daarom moet worden overwogen om aanvullende pijnbestrijding te geven tijdens pijnlijke ingrepen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Een klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd bij alle dieren voor het gebruik van veterinaire geneesmiddelen voor sedatie en/of algehele anesthesie. Hogere doses van medetomidine moeten worden vermeden in grote hondenrassen. Voorzichtigheid is geboden wanneer medetomidine wordt gecombineerd met andere anesthetica of sedativa (bijv. ketamine, hiopental, propofol, halothaan) vanwege het duidelijke anesthetica-sparende effect van medetomidine. De dosis van het anestheticum moet worden verlaagd en getitreerd naar respons, vanwege aanzienlijke variabiliteit in de behoefte tussen patiënten. Voordat er geneesmiddelcombinaties worden gebruikt moeten de waarschuwingen en contra-indicaties in de productliteratuur van de andere producten worden bestudeerd.

Dieren moeten voor anesthesie 12 uur nuchter zijn.

Het dier moet worden gehouden in een kalme en rustige omgeving, om het maximale effect van de sedatie te bereiken. Dit duurt ongeveer 10 – 15 minuten. Er dient niet begonnen te worden met een ingreep of het toedienen van geneesmiddelen voordat maximale sedatie is bereikt.

Behandelde dieren moeten warm gehouden worden op een constante temperatuur, zowel tijdens de ingreep als tijdens het herstel.

De ogen moeten worden beschermd door middel van een passend smeermiddel.

Nerveuze, agressieve of opgewonden dieren moeten de kans krijgen om rustig te worden voordat de behandeling begint.

Zieke en verzwakte honden en katten mogen alleen worden gepremediceerd met medetomidine voor de inductie en het onderhoud van algehele anesthesie gebaseerd op een risicobaten-analyse. Voorzichtigheid is geboden met het gebruik van medetomidine in dieren met cardiovasculaire aandoeningen, of die oud zijn of in slechte algemene gezondheid verkeren.

Lever- en nierfunctie moeten worden geëvalueerd voor gebruik.

Medetomidine kan ademhalingsdepressie veroorzaken. In dat geval kunnen handmatige ventilatie en zuurstof worden toegediend.

Om de hersteltijd na anesthesie of sedatie te verkorten kan het effect van het diergeneesmiddel opgeheven worden door het toedienen van een alfa-2-antagonist zoals atipamezole of yohimbine. Omdat ketamine krampen kan opwekken mogen er geen alfa-2-antagonisten worden toegediend binnen 30-40 minuten na ketamine. Zie rubriek 4.10.

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

Neem in geval van accidentele orale opname of zelfinjectie onmiddellijk contact op met uw huisarts en laat de bijsluiter zien, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden. Vermijd contact met de huid, ogen of slijmvliezen. Was de blootgestelde huid onmiddellijk na blootstelling met grote hoeveelheden water. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt. Wanneer het product per ongeluk in de ogen terecht is gekomen, direct spoelen met grote hoeveelheden water. Indien er symptomen optreden dient een arts te worden geraadpleegd. Indien zwangere vrouwen het product toedienen is bijzondere voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen, omdat baarmoedercontracties en een verlaagde foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.

Advies aan artsen:

Medetomidine is een alfa-2-adrenoreceptor agonist. Symptomen die kunnen optreden na absorptie kunnen klinische effecten zijn, zoals dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën zijn ook gerapporteerd. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bradycardie met atriaventriculaire blok (eerste- en tweedegraads) en van tijd tot tijd extrasystole. Vasoconstrictie van de kransslagader. Verminderde cardiac output. Bloeddruk zal na toediening eerst toenemen en vervolgens terugkeren naar de normale bloeddruk, of een iets lagere bloeddruk. Sommige honden en de meeste katten zullen braken binnen 5-10 minuten na injectie. Katten kunnen ook braken tijdens de herstelperiode. Overgevoeligheid voor harde geluiden is waargenomen in enkele individuen.

Verhoogde diurese. Hypothermie. Ademhalingsdepressie, cyanose, pijn op de plaats van injectie en spiertremor kunnen optreden. In individuele gevallen reversibele hyperglycemie door onderdrukking van de insulinesecretie. Het optreden van longoedeem wordt vermeld als zeldzame bijwerking na het gebruik van medetomidine.

In geval van circulatoire en respiratoire depressie kunnen handmatige ventilatie en zuurstoftoediening geïndiceerd zijn. Atropine kan de hartfrequentie doen toenemen.

Bovengenoemde bijwerkingen kunnen vaker voorkomen bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 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 niet gebruikt te worden tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere CZS onderdrukkers zal naar verwachting resulteren in een versterking van elk van de werkzame stoffen. De dosis moet worden aangepast.

Medetomidine heeft duidelijke anestetica-sparende effecten. Zie ook rubriek 4.5.

De effecten van medetomidine kunnen worden geantagoneerd door toediening van atipamezol of yohimbine. Zie ook rubriek 4.10.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor:

Honden: Intramusculaire of intraveneuze injectie

Katten: Intramusculaire injectie.

Geadviseerd wordt om een injectiespuit met een passende maatverdeling te gebruiken om zeker te zijn van een juiste dosering bij het toedienen van kleine volumina.

Honden:

Voor sedatie moet het diergeneesmiddel worden toegediend met een hoeveelheid van 750 µg medetomidine hydrochloride i.v. of 1000 µg medetomidine hydrochloride i.m. per vierkante meter lichaamsoppervlak. Gebruik onderstaande tabel om de juiste dosering te bepalen op basis van lichaamsgewicht:

Het maximale effect wordt bereikt binnen 15-20 minuten. Klinisch effect is dosisafhankelijk en duurt tussen de 30 en 180 minuten.

Doseringen van het diergeneesmiddel in ml en de overeenkomstige hoeveelheid medetomidine hydrochloride in $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht (kg)	Intraveneuze injectie (ml)	Overeenkomend met ($\mu\text{g}/\text{kg}$ bw)	Intramusculaire Injectie (ml)	Overeenkomend met ($\mu\text{g}/\text{kg}$ bw)
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

Bij gebruik van het diergeneesmiddel als premedicatie, dient een dosering van 10–40 μg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1-0,4 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht, aangehouden te worden. De exacte dosering hangt af van de combinatie van gebruikte geneesmiddelen en de dosering(en) van de geneesmiddelen waarmee gecombineerd wordt. De dosering moet daarnaast afgestemd zijn op het type ingreep, de lengte van de procedure en het temperament en gewicht van de patiënt. Premedicatie met medetomidine zal de dosering van het benodigde inductiemiddel significant reduceren en zal de hoeveelheid anesthetica verminderen die nodig is voor onderhoudsanesthesie. Alle anesthesiemiddelen die gebruikt worden voor inductie of onderhoudsanesthesie moeten op basis van effect toegediend worden. Voordat een combinatie van geneesmiddelen wordt gebruikt, dient de productinformatie van de andere producten geraadpleegd te worden. Zie ook rubriek 4.5.

Katten:

Voor matig-diepe sedatie en vergroting van de hanteerbaarheid van katten dient het diergeneesmiddel te worden toegediend in een dosis van 50 – 150 μg medetomidine hydrochloride /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 – 0,15 ml van het diergeneesmiddel /kg lichaamsgewicht).

Voor anesthesie dient het diergeneesmiddel te worden toegediend in een dosis van 80 µg medetomidine hydrochloride /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,08 ml van het diergeneesmiddel /kg lichaamsgewicht) en 2,5 tot 7,5 mg ketamine /kg lichaamsgewicht. Bij deze dosering treedt anesthesie op binnen 3 – 4 minuten en deze blijft aanhouden gedurende 20 – 50 minuten.

Voor ingrepen die langer duren moet de toediening worden herhaald, door de helft van de aanvankelijke dosering toe te dienen (dus 40 µg medetomidine hydrochloride (overeenkomend met 0,04 ml van het diergeneesmiddel /kg lichaamsgewicht) en 2,5 – 3,75 mg ketamine /kg lichaamsgewicht) of enkel 3.0 mg ketamine / kg lichaamsgewicht.

Als alternatief, voor langer durende ingrepen, kan de anesthesie worden verlengd door toediening van de inhalatie-anesthetica isofluraan of halothaan, met zuurstof of zuurstof/stikstofoxide. Zie ook rubriek 4.5.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In het geval van overdosering zijn de belangrijkste signalen een verlengde anesthesie of sedatie. In sommige gevallen kunnen cardio-respiratoire effecten optreden. Voor de behandeling van deze cardio-respiratoire effecten van een overdosering wordt aangeraden om een alfa-2-antagonist toe te dienen zoals atipamezol of yohimbine, mits het opheffen van de sedatie niet gevaarlijk is voor de patiënt (atipamezol heft de werking van ketamine niet op, waardoor er toevallen in honden en krampen in katten kunnen ontstaan). Alfa-2-antagonisten moeten niet eerder dan 30 – 40 minuten na ketamine worden toegediend. Gebruik in honden hetzelfde volume atipamezol hydrochloride 5 mg/ml intramusculair als het gebruikte volume van het diergeneesmiddel.

Gebruik in katten het halve volume.

De benodigde dosis van atipamezol hydrochloride komt in honden overeen met 5 maal de eerder toegediende medetomidine hydrochloride dosis in mg. Voor katten is dit 2,5 maal de dosis. Als het noodzakelijk is om een bradycardie ongedaan te maken maar sedatie te handhaven kan atropine worden gebruikt.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Sedativum/analgeticum

ATCvet-code: QN05CM91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel van het diergeneesmiddel is (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylfenyl)-ethyl]-imidazol-hydrochloride (INN: Medetomidine), een stof met sederende, pijnstillende en spierverslappende eigenschappen. Medetomidine is een selectieve, specifieke en hoogst effectieve alfa-2-receptor agonist. De activering van alfa-2 receptoren leidt tot een vermindering in vrijgifte en turnover van noradrenaline in het centraal zenuwstelsel, hetgeen resulteert in sedatie, analgesie en bradycardie. Perifeer veroorzaakt medetomidine vasoconstrictie door stimulatie van postsynaptische alfa-2 adrenoceptoren, resulterend in een arteriële hypertensie van voorbijgaande aard. Binnen 1 – 2 uur zakt de arteriële bloeddruk weer terug naar normotensie of lichte hypotensie. De ademhalingsfrequentie kan tijdelijk worden verminderd. Diepte en duur van de sedatie en analgesie zijn dosisafhankelijk.

Diepe sedatie en liggerigheid, met verminderde gevoeligheid voor omgevingsprikkelingen (geluiden, etc.) zijn waargenomen met medetomidine. Medetomidine werkt synergistisch met ketamine en opiaten, zoals fentanyl, hetgeen leidt tot een betere anesthesie. De hoeveelheid inhalatie anesthetica, zoals halothaan, zal worden verminderd door medetomidine.

Naast de sedatieve, analgetische en spierverslappende eigenschappen van medetomidine vertoont het ook hypothermische en mydriatische effecten, vermindering van de speekselvloed en verminderde darmmotiliteit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening wordt medetomidine snel en vrijwel compleet geabsorbeerd vanuit de injectieplaats en is de farmacokinetiek vergelijkbaar met intraveneuze toediening. Maximale plasma concentraties worden binnen 15 tot 20 minuten bereikt. Plasma halfwaardetijd wordt geschat op 1,2 uur in honden en 1,5 uur in katten. Medetomidine wordt voornamelijk geoxideerd in de lever, een kleiner gedeelte ondergaat methylering in de nieren. Metabolieten worden voornamelijk via urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl parahydroxybenzoaat (E218)
Propyl parahydroxybenzoaat (E216)
Natriumchloride
Zoutzuur (voor instellen van pH)
Natriumhydroxide (voor instellen van pH)
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Gezien de afwezigheid van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vrijwaren tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 kleurloze glazen (type I) injectieflacon van 5, 10 of 20 ml, afgesloten met een teflon gecoat halogeen (type I) rubber stop en aluminiumcap.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Tel: 0497 544300
Fax: 0497 544302

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
REG NL 10527

9. DATUM VERLENING VAN DE VERGUNNING
25 oktober 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
20 december 2011

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidine hydrochloride 1,0 mg
(overeenkomend met 0,85 mg medetomidine)

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat 1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoaat 0,2 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5, 10, 20 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Bij honden en katten: Sedatie om de hanteerbaarheid te vergemakkelijken. Premedicatie voor algehele anesthesie.

Bij katten: In combinatie met ketamine voor algehele anesthesie bij kleine chirurgische ingrepen van korte duur.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Het product is bedoeld voor:

Honden: Intramusculaire of intraveneuze injectie.

Katten: Intramusculaire injectie.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebroken flacon: tot uiterlijk 28 dagen gebruiken

Na aanprikken gebruiken voor:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Vrijwaren tegen bevroering

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

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

**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**

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel

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

REG NL 10527

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 5 en 10 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

5 / 10 ml

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Honden: Intramusculaire of intraveneuze injectie.
Katten: Intramusculaire injectie.
Lees de bijsluiter voor gebruik

5. WACHTTERMIJN

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Aangebrouwen flacon: tot uiterlijk 28 dagen gebruiken

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

REG NL 10527

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

20 ml etiket

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidine hydrochloride 1,0 mg
(overeenkomend met 0,85 mg medetomidine)

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat 1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoaat 0,2 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Het product is bedoeld voor:

Honden: Intramusculaire of intraveneuze injectie.*Katten:* Intramusculaire injectie.**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebroken flacon: tot uiterlijk 28 dagen gebruiken

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Vrijwaren tegen bevroering

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

**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**

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

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

REG NL 10527

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Sedator 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Sedator is een heldere, kleurloze, steriele, waterige oplossing voor injectie, bevattende:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidine hydrochloride 1,0 mg/ml
(overeenkomend met 0,85 mg medetomidine)

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat 1,0 mg/ml
Propyl parahydroxybenzoaat 0,2 mg/ml

4. INDICATIES*Bij honden en katten:*

Sedatie om de hanteerbaarheid te vergemakkelijken. Premedicatie voor algehele anesthesie.

Bij katten:

In combinatie met ketamine voor algehele anesthesie bij kleine chirurgische ingrepen van korte duur.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met:

- Ernstige cardiovasculaire aandoeningen of respiratoire aandoeningen of verminderde lever- of nierfunctie
- Mechanische obstructies van het maagdarmsstelsel (torsio ventriculi, incarceraties, slokdarmobstructie)
- Diabetes mellitus
- Shock, emaceratie of ernstige verzwaktheid

Niet tegelijkertijd gebruiken met sympathicomimetische amines.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met oogproblemen, waarbij een verhoging van de intraoculaire druk schadelijk is.

6. BIJWERKINGEN

Bradycardie met atriaventriculaire blok (eerste- en tweedegraads) en van tijd tot tijd extrasystole. Vasoconstrictie van de kransslagader. Verminderde cardiac output. Bloeddruk zal na toediening eerst toenemen en vervolgens terugkeren naar de normale bloeddruk, of een iets lagere bloeddruk. Sommige honden en de meeste katten zullen braken binnen 5-10 minuten na injectie.

Katten kunnen ook braken tijdens de herstelperiode. Overgevoeligheid voor harde geluiden is waargenomen in enkele individuen.

Verhoogde diurese. Hypothermie. Ademhalingsdepressie, cyanose, pijn op de plaats van injectie en spiertremor kunnen optreden. In individuele gevallen reversibele hyperglycemie door onderdrukking van de insulinesecretie. Het optreden van longoedeem wordt vermeld als zeldzame bijwerking na het gebruik van medetomidine.

In geval van circulatoire en respiratoire depressie kunnen handmatige ventilatie en zuurstoftoediening geïndiceerd zijn. Atropine kan de hartfrequentie doen toenemen.

Bovengenoemde bijwerkingen kunnen vaker voorkomen bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 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 VAN TOEDIENING

Sedator is bedoeld voor:

Honden: Intramusculaire of intraveneuze injectie

Katten: Intramusculaire injectie.

Geadviseerd wordt om een injectiespuit met een passende maatverdeling te gebruiken om zeker te zijn van een juiste dosering bij het toedienen van kleine volumina

Honden:

Voor sedatie moet Sedator worden toegediend met een hoeveelheid van 750 µg medetomidine hydrochloride i.v. of 1000 µg medetomidine hydrochloride i.m. per vierkante meter lichaamsoppervlak. Gebruik onderstaande tabel om de juiste dosering te bepalen op basis van lichaamsgewicht:

Het maximale effect wordt bereikt binnen 15-20 minuten. Klinisch effect is dosisafhankelijk en duurt tussen de 30 en 180 minuten.

Sedator doseringen in ml en de overeenkomstige hoeveelheid medetomidine hydrochloride in µg/kg lichaamsgewicht:

Lichaams- gewicht (kg)	Intraveneuze injectie (ml)	Overeenkomend met (µg/kg bw)	Intramusculaire Injectie (ml)	Overeenkomend met (µg/kg bw)
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

Bij gebruik van Sedator als premedicatie, dient een dosering van 10–40 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1-0,4 ml Sedator per 10 kg lichaamsgewicht, aangehouden te worden. De exacte dosering hangt af van de combinatie van gebruikte geneesmiddelen en de dosering(en) van de geneesmiddelen waarmee gecombineerd wordt. De dosering moet daarnaast afgestemd zijn op het type ingreep, de lengte van de procedure en het temperament en gewicht van de patiënt. Premedicatie met medetomidine zal de dosering van het benodigde inductiemiddel significant reduceren en zal de hoeveelheid anesthetica verminderen die nodig is voor onderhoudsanesthesie. Alle anesthesiemiddelen die gebruikt worden voor inductie of onderhoudsanesthesie moeten op basis van effect toegediend worden. Voordat een combinatie van geneesmiddelen wordt gebruikt, dient de productinformatie van de andere producten geraadpleegd te worden. Zie ook paragraaf 12..

Katten:

Voor matig-diepe sedatie en vergroting van de hanteerbaarheid van katten dient Sedator te worden toegediend in een dosis van 50 – 150 µg medetomidine hydrochloride /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 – 0,15 ml Sedator /kg lichaamsgewicht).

Voor anesthesie dient Sedator te worden toegediend in een dosis van 80 µg medetomidine hydrochloride /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,08 ml Sedator /kg lichaamsgewicht) en 2,5 tot 7,5 mg ketamine /kg lichaamsgewicht. Bij deze dosering treedt anesthesie op binnen 3 – 4 minuten en deze blijft aanhouden gedurende 20 – 50 minuten. Voor ingrepen die langer duren moet de toediening worden herhaald door de helft van de aanvankelijke dosering toe te dienen (dus 40 µg medetomidine hydrochloride (overeenkomend met 0,04 ml Sedator /kg lichaamsgewicht) en 2,5 – 3,75 mg ketamine /kg lichaamsgewicht) of enkel 3.0 mg ketamine / kg lichaamsgewicht.

Als alternatief, voor langer durende ingrepen, kan de anesthesie worden verlengd door toediening van de inhalatie-anesthetica isofluraan of halothaan, met zuurstof of zuurstof/stikstofoxide.

Zie ook paragraaf 12.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Vrijwaren tegen bevrozing.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het kan zijn dat medetomidine niet tijdens de gehele periode van sedatie pijnbestrijding teweeg brengt. Daarom moet worden overwogen om aanvullende pijnbestrijding te geven tijdens pijnlijke ingrepen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Een klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd bij alle dieren voor het gebruik van veterinaire geneesmiddelen voor sedatie en/of algehele anesthesie. Hogere doses van medetomidine moeten worden vermeden in grote hondenrassen.

Voorzichtigheid is geboden wanneer medetomidine wordt gecombineerd met andere anesthetica of sedativa (bijv. ketamine, thiopental, propofol, halothaan) vanwege het duidelijke anesthetica-sparende effect van medetomidine. De dosis van het anestheticum moet worden verlaagd en getitreerd naar respons, vanwege aanzienlijke variabiliteit in de behoefte tussen patiënten. Voordat er geneesmiddelcombinaties worden gebruikt moeten de waarschuwingen en contra-indicaties in de productliteratuur van de andere producten worden bestudeerd.

Dieren moeten voor anesthesie 12 uur nuchter zijn.

Het dier moet worden gehouden in een kalme en rustige omgeving, om het maximale effect van de sedatie te bereiken. Dit duurt ongeveer 10 – 15 minuten. Er dient niet begonnen te worden met een ingreep of het toedienen van geneesmiddelen voordat maximale sedatie is bereikt.

Behandelde dieren moeten warm gehouden worden op een constante temperatuur, zowel tijdens de ingreep als tijdens het herstel.

De ogen moeten worden beschermd door middel van een passend smeermiddel.

Nerveuze, agressieve of opgewonden dieren moeten de kans gegeven worden om rustig te worden voordat de behandeling begint.

Zieke en verzwakte honden en katten mogen alleen worden gepremediceerd met medetomidine voor de inductie en het onderhoud van algehele anesthesie gebaseerd op een risicobaten-analyse.

Voorzichtigheid is geboden met het gebruik van medetomidine in dieren met cardiovasculaire aandoeningen, of die oud zijn of in slechte algemene gezondheid verkeren.

Lever- en nierfunctie moeten worden geëvalueerd voor gebruik.

Medetomidine kan ademhalingsdepressie veroorzaken. In dat geval kunnen handmatige ventilatie en zuurstof worden toegediend.

Om de hersteltijd na anesthesie of sedatie te verkorten kan het effect van Sedator opgeheven worden door het toedienen van een alfa-2-antagonist zoals atipamezole of yohimbine.

Omdat ketamine krampen kan opwekken mogen er geen alfa-2-antagonisten worden toegediend binnen 30-40 minuten na ketamine.

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

1. Neem in geval van accidentele orale opname of zelfinjectie onmiddellijk contact op met uw huisarts en laat de bijsluiter zien, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.
2. Vermijd contact met de huid, ogen of slijmvliezen.
3. Was de blootgestelde huid onmiddellijk na blootstelling met grote hoeveelheden water.
4. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.
5. Wanneer het product per ongeluk in de ogen terecht is gekomen, direct spoelen met grote hoeveelheden water. Indien er symptomen optreden dient een arts te worden geraadpleegd.
6. Indien zwangere vrouwen het product toedienen is bijzondere voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen, omdat baarmoedercontracties en een verlaagde foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.

Advies aan artsen:

Medetomidine is een alfa-2-adrenoreceptor agonist. Symptomen die kunnen optreden na absorptie kunnen klinische effecten zijn, zoals dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën zijn 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 niet gebruikt te worden tijdens dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere CZS onderdrukkers zal naar verwachting resulteren in een versterking van elk van de werkzame stoffen. De dosis moet worden aangepast.

Medetomidine heeft duidelijke anestetica-sparende effecten.

De effecten van medetomidine kunnen worden geantagoneerd door toediening van atipamezol of yohimbine.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In het geval van overdosering zijn de belangrijkste signalen een verlengde anesthesie of sedatie. In sommige gevallen kunnen cardio-respiratoire effecten optreden. Voor de behandeling van deze cardio-respiratoire effecten van een overdosering wordt aangeraden om een alfa-2-antagonist toe te dienen zoals atipamezol of yohimbine, mits het opheffen van de sedatie niet gevaarlijk is voor de patiënt (atipamezol heft de werking van ketamine niet op, waardoor er toevallen in honden en krampen in katten kunnen ontstaan). Alfa-2-antagonisten moeten niet eerder dan 30 – 40 minuten na ketamine worden toegediend. Gebruik in honden hetzelfde volume atipamezol hydrochloride 5 mg/ml intramusculair als het gebruikte volume Sedator. Gebruik in katten het halve volume.

De benodigde dosis van atipamezol hydrochloride komt in honden overeen met 5 maal de eerder toegediende medetomidine hydrochloride dosis in mg. Voor katten is dit 2,5 maal de dosis. Als het noodzakelijk is om een bradycardie ongedaan te maken maar sedatie te handhaven kan atropine worden gebruikt.

Onverenigbaarheden

Gezien de afwezigheid van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

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

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

20 december 2011

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 5, 10 en 20 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

UDD

REG NL 10527