

GEBRAUCHSINFORMATION

Sedadex 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Hersteller, der für die Chargenfreigabe zuständig ist:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sedadex 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Dexmedetomidinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Dexmedetomidinhydrochlorid	0,5 mg
(entsprechend Dexmedetomidin)	0,42 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,6 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

Klare, farblose Injektionslösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft Eingriffe und Untersuchungen bei Hunden oder Katzen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern.

Tiefe Sedierung und Analgesie bei Hunden bei gleichzeitiger Gabe von Butorphanol für medizinische und kleinere chirurgische Eingriffe.

Prämedikation vor der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose bei Hunden und Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Herzkreislaufkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren systemischen Erkrankungen oder bei moribunden Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der Hilfsstoffe.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen bei Hunden und Katzen

Selten wurde von Lungenödemem berichtet.

Während der Sedierung kann es zu Hornhauttrübungen kommen (siehe auch den Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“).

Aufgrund seiner α_2 -adrenergen Wirkung ruft Dexmedetomidin einen Abfall der Herzfrequenz und Körpertemperatur hervor, was sehr selten in Spontanmeldungen beschrieben wurde.

In Spontanmeldungen wurde sehr selten von Bradypnoe berichtet.

Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis subnormale Werte.

Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung kann es bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung zu einer blassen und/oder bläulichen Verfärbung der Schleimhäute kommen.

In Spontanmeldungen wurde sehr selten von blassen Schleimhäuten berichtet.

In Spontanmeldungen wurde sehr selten von Erbrechen berichtet. Dies kann 5-10 Minuten nach der Injektion auftreten. Einige Hunde und Katzen erbrechen möglicherweise auch während des Aufwachens.

In Spontanmeldungen wurde sehr selten von Muskelzittern während der Sedierung berichtet.

Wenn Dexmedetomidin und Butorphanol bei Hunden gemeinsam angewendet werden, können Bradypnoe, Tachypnoe, ein unregelmäßiges Atemmuster (20-30 sec Apnoe gefolgt von einigen schnellen Atemzügen), Hypoxämie, Muskelzuckungen, Muskelzittern, Beinbewegungen, Exzitation, vermehrte Speichelsekretion, Würgen, Erbrechen, Urinieren, Hautrötung, ein plötzliches Aufwachen (durch externe Stimuli verursacht) oder eine verlängerte Sedierung auftreten. Es wurde von Brady- und Tachyarrhythmie berichtet, die als Begleiterscheinungen eine profunde Sinusbradykardie, AV-Blocks ersten und zweiten Grades, Sinusknotenausfälle (Sinusarrest) oder -pausen sowie atriale, supraventrikuläre oder ventrikuläre Extrasystolen mit sich bringen können.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation bei Hunden eingesetzt wird, können Bradypnoe, Tachypnoe und Erbrechen auftreten. Es wurde von Brady- und Tachyarrhythmie einschließlich profunder Sinusbradykardie, AV-Block ersten und zweiten Grades und Sinusknotenblockade berichtet. In seltenen Fällen können supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen, Sinuspausen und AV-Blocks dritten Grades beobachtet werden.

Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander in einem Abstand von 10 Minuten angewendet werden, können bei Katzen gelegentlich AV-Blocks oder Extrasystolen auftreten. Es wurde auch von Bradypnoe, intermittierendem Atemrhythmus, Hypoventilation, Apnoe, Erbrechen, Hypothermie und Nervosität nach einer solchen Anwendung berichtet. In klinischen Studien war das Auftreten von Hypoxämie häufig, besonders innerhalb der ersten 15 Minuten der Dexmedetomidin-Ketamin-Narkose.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation bei Katzen eingesetzt wird, können Erbrechen, Würgen, blasse Schleimhäute und niedrige Körpertemperatur auftreten. Die intramuskuläre Verabreichung einer Dosis von 40 Mikrogramm/kg (gefolgt von Ketamin oder Propofol) führt häufig zu Bradykardie und Sinusarrhythmie, gelegentlich zum AV-Block ersten Grades und selten zu supraventrikulären Extrasystolen, atrialem Bigeminus, Sinuspausen, AV-Blocks zweiten Grades oder Extrasystolen/Ersatzrhythmen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Hund: Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion

Katze: Zur intramuskulären Injektion

Dieses Tierarzneimittel ist nicht für wiederholte Injektionen (Nachdosierung) bestimmt.

Dexmedetomidin, Butorphanol und/oder Ketamin sind pharmazeutisch kompatibel und können gemeinsam in einer Spritze aufgezogen werden.

Es werden die folgenden Dosierungen empfohlen:

Hunde:

Die Dosierungen von Dexmedetomidin richten sich nach der Körperoberfläche.

Für nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhaft Eingriffe und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern:

Intravenös: bis 375 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Intramuskulär: bis 500 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Butorphanol (0,1 mg/kg) zur tiefen Sedierung und Analgesie beträgt die intramuskuläre Dosis von Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m² Körperoberfläche.

Die Dosis für die Prämedikation mit Dexmedetomidin beträgt 125-375 Mikrogramm/m² Körperoberfläche, verabreicht 20 Minuten vor der Einleitung bei Eingriffen, die eine Narkose erfordern. Die Dosierung muss der Art der Operation, der Länge des Eingriffs und dem Temperament des Patienten angepasst werden.

Die gleichzeitige Gabe von Dexmedetomidin und Butorphanol führt bei Hunden innerhalb von 15 Minuten zu sedierenden und analgetischen Effekten. Das Maximum der Sedation und Analgesie wird nach 30 Minuten erreicht. Die Sedation hält mindestens 120 Minuten an, die Analgesie mindestens 90 Minuten nach Verabreichung. Die spontane Erholung tritt innerhalb von 3 Stunden ein.

Die Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den zur Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Bedarf an Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol und Thiopental um 30% bzw. 60% verringert. Alle für die Einleitung oder Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Anästhetika sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden. In einer klinischen Studie hat Dexmedetomidin zu einer postoperativen Analgesie über einen Zeitraum von 0,5-4 Stunden beigetragen. Die Dauer hängt jedoch von einer Vielzahl von Variablen ab und eine weitere Analgesie sollte von einer klinischen Beurteilung abhängig gemacht werden.

Dosierungen bezogen auf das Körpergewicht sind den folgenden Tabellen zu entnehmen. Die Verwendung einer entsprechend graduierten Spritze wird empfohlen, um bei der Verabreichung kleiner Mengen eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Für nicht-invasive, leicht bis mäßig schmerzhafte Eingriffe und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, sowie zur Prämedikation						
Gewicht des Hundes (kg)	Dexmedetomidin 125 Mikrogramm/m²		Dexmedetomidin 375 Mikrogramm/m²		Dexmedetomidin 500 Mikrogramm/m²*	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(kg)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

*nur intramuskulär

Zur tiefen Sedierung und Analgesie mit Butorphanol		
Gewicht des Hundes (kg)	Dexmedetomidin 300 Mikrogramm/m² intramuskulär	
	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Katzen:

Die Dosis für Katzen beträgt bei nichtinvasiven, leicht bis mäßig schmerzhaften Eingriffen und Untersuchungen, die eine Ruhigstellung, Sedierung und Analgesie erfordern, 40 Mikrogramm Dexmedetomidinhydrochlorid/kg KGW, was einem Dosisvolumen von 0,08 ml Sedalex/kg KGW entspricht.

Wenn Dexmedetomidin als Prämedikation eingesetzt wird, wird die gleiche Dosis gegeben. Die Prämedikation mit Dexmedetomidin verringert die Dosis des zur Narkoseeinleitung verwendeten Arzneimittels signifikant und reduziert den zur Aufrechterhaltung der Narkose benötigten Bedarf an Inhalationsnarkotika. In einer klinischen Studie wurde der Bedarf an Propofol um 50% verringert. Alle für die Einleitung oder Aufrechterhaltung der Narkose verwendeten Arzneimittel sollten bis zur gewünschten Wirkung verabreicht werden.

Die Narkose kann 10 Minuten nach der Prämedikation durch intramuskuläre Gabe einer Zieldosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht oder durch intravenöse Gabe von Propofol, nach Wirkung dosiert, eingeleitet werden. Die Dosierung für Katzen ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

Gewicht der Katze (kg)	Dexmedetomidin 40 Mikrogramm/kg intramuskulär	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6

8,1-10	40	0,7
--------	----	-----

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die sedierenden und analgetischen Wirkungen treten innerhalb von 15 Minuten nach Verabreichung ein und halten bis zu 60 Minuten an. Die Sedation kann mit Atipamezol aufgehoben werden (siehe Abschnitt 12 „Überdosierung“). Atipamezol sollte frühestens 30 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 56 Tage.

Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf der Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es liegen keine Untersuchungen vor zur Anwendung bei jungen Hunden unter 16 Wochen sowie jungen Katzen unter 12 Wochen vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Behandelte Tiere sollten sowohl während des Eingriffs/der Untersuchung als auch während der Aufwachphase bei konstanter Temperatur warm gehalten werden.

Den Tieren sollte in den 12 Stunden vor der Verabreichung von Sedadex kein Futter gegeben werden.

Wasser kann jedoch angeboten werden.

Nach der Behandlung sollte dem Tier erst wieder Wasser und Futter gegeben werden, wenn es fähig ist, zu schlucken.

Während der Sedierung können Hornhauttrübungen auftreten. Die Augen sollten daher durch eine geeignete Augensalbe geschützt werden.

Bei älteren Tieren ist Dexmedetomidin mit Vorsicht zu verwenden.

Die Sicherheit von Dexmedetomidin wurde nicht bei männlichen Zuchttieren untersucht.

Nervösen, aggressiven oder aufgeregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn die Gelegenheit gegeben werden, sich zu beruhigen.

Atem- und Herzfunktionen sollten häufig und regelmäßig überwacht werden. Eine Pulsoximetrie kann für die Überwachung hilfreich sein, ist aber nicht essenziell. Wenn Dexmedetomidin und Ketamin nacheinander angewendet werden, um bei Katzen die Narkose einzuleiten, sollten für Fälle von Atemnot oder Apnoe Geräte zur manuellen Beatmung verfügbar sein. Ferner ist es ratsam, Sauerstoff griffbereit zu haben, falls eine Hypoxämie festgestellt wird oder der Verdacht darauf besteht.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten vor der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose mit Ketamin nur nach einer Risiko-Nutzen-Analyse mit Dexmedetomidin als Prämedikation behandelt werden.

Die Verwendung von Dexmedetomidin zur Prämedikation bei Hunden und Katzen verringert die Menge des für die Narkoseeinleitung erforderlichen Arzneimittels signifikant. Die intravenöse Gabe von Arzneimitteln zur Narkoseeinleitung sollte vorsichtig und nach Wirkung erfolgen. Die Menge der für die Aufrechterhaltung der Narkose erforderlichen Inhalationsnarkotika kann ebenfalls reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dexmedetomidin ist ein Beruhigungs- und Schlafmittel. Es sollte darauf geachtet werden, dass es zu keiner Selbstinjektion kommt. Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage gezeigt werden. SETZEN SIE SICH JEDOCH NICHT SELBST ANS STEUER, da eine sedierende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit besonderer Vorsicht handhaben, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und zu einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten; die Verwendung undurchlässiger Schutzhandschuhe wird empfohlen. Sollte es zu einem Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten gekommen sein, die betroffenen Hautstellen sofort mit reichlich Wasser abspülen und kontaminierte Kleidung, die direkten Kontakt mit der Haut hat, ausziehen. Bei Augenkontakt mit viel Wasser ausgiebig spülen. Beim Auftreten von Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf die arzneilich wirksame Substanz oder die in dem Präparat enthaltenen Hilfsstoffe sollten beim Umgang mit dem Präparat vorsichtig sein.

Hinweis für Ärzte: Sedadox ist ein α_2 -Adrenozeptor-Agonist, Beschwerden nach der Einnahme können klinische Symptome wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie sein. Auch von ventrikulären Arrhythmien wurde berichtet. Es empfiehlt sich eine symptomatische Behandlung der respiratorischen und hämodynamischen Beschwerden. Der spezifische α_2 -Adrenozeptor-Antagonist Atipamezol, der für die Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde bislang beim Menschen nur experimentell zur Antagonisierung von Dexmedetomidin-induzierten Wirkungen eingesetzt.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit von Dexmedetomidin wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren untersucht. Daher wird der Einsatz des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Gabe von anderen Substanzen, die das zentrale Nervensystem dämpfen, ist mit einer Wirkungsverstärkung von Dexmedetomidin zu rechnen, sodass eine Dosisanpassung erfolgen sollte. Anticholinergika sollten bei Gabe von Dexmedetomidin mit Vorsicht angewendet werden.

Die Verabreichung von Atipamezol hebt die Wirkungen von Dexmedetomidin rasch auf und verkürzt so die Aufwachphase. Hunde und Katzen sind normalerweise innerhalb von 15 Minuten wach und stehen wieder.

Katzen: Nach der intramuskulären Verabreichung von 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg Körpergewicht gleichzeitig mit 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht bei Katzen stieg die maximale Konzentration an Dexmedetomidin auf das Doppelte, jedoch ohne Auswirkung auf T_{max} . Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit von Dexmedetomidin stieg auf 1,6 h und die Gesamtexposition (AUC) erhöhte sich um 50 %.

Eine gleichzeitige Gabe von 10 mg Ketamin/kg mit 40 Mikrogramm Dexmedetomidin/kg kann zu Tachykardie führen.

Atipamezol macht die Wirkung von Ketamin nicht rückgängig.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Hunde:

Für den Fall einer Überdosis oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung beträgt die erforderliche Dosis Atipamezol das Zehnfache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht oder in Mikrogramm/m² Körperoberfläche). Das zu verabreichende Dosisvolumen von Atipamezol entspricht bei einer Atipamezol-Konzentration von 5 mg/ml dem Dosisvolumen von Sedalex 0,5 mg/ml, u. z. unabhängig davon, ob Sedalex intravenös oder intramuskulär gegeben wurde.

Katzen:

Für den Fall einer Überdosis oder bei einer möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkung von Dexmedetomidin ist der entsprechende Antagonist, Atipamezol, in folgender Dosierung als intramuskuläre Injektion zu verabreichen: das Fünffache der Initialdosis von Dexmedetomidin (in Mikrogramm/kg Körpergewicht). Das der Katze zu verabreichende Dosisvolumen von Atipamezol entspricht bei einer Atipamezol-Konzentration von 5 mg/ml der Hälfte (1/2) des Dosisvolumens von Sedalex 0,5 mg/ml. Wurden Katzen gleichzeitig einer Überdosis von Dexmedetomidin (dreifache empfohlene Dosis) und 15 mg Ketamin/kg ausgesetzt, konnte Atipamezol in der empfohlenen Dosierung die Wirkungen von Dexmedetomidin aufheben.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

Dexmedetomidin ist mit Butorphanol und Ketamin in derselben Spritze mindestens zwei Stunden kompatibel.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen sollten dem Umweltschutz dienen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Farblose Typ I-Durchstechflasche aus Glas à 10 ml mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumverschluss in einem Umkarton.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche