

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

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

Heldere, kleurloze oplossing en praktisch vrij van deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Bij honden en katten:

- Sedatie om het in bedwang houden 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.

Niet gebruiken bij dieren met mechanische afwijkingen in het maagdarmkanaal (maagtorsie, incarceratie, slokdarmverstopping).

Niet gelijktijdig met sympathicomimetische aminen toedienen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij dieren in shock toestand, of bij dieren die ernstig vermagerd of verzwakt zijn.

Niet gebruiken bij dieren met oogaandoeningen waarbij een verhoging van de intraoculaire druk schadelijk zou zijn.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 diergeneesmiddelen dienen te worden gerespecteerd alvorens een combinatie van diergeneesmiddelen toe te dienen.

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 maximale sedatieve 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 de recovery.

De ogen dienen te worden beschermd met een geschikte zalf.

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 baten-risicobeoordeling.

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

Atipamezol 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 de persoon die het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel met de ogen, deze overvloedig spoelen met schoon water. Indien er symptomen optreden dient een arts te worden geraadpleegd.

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

Voor de arts:

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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie, daarom het diergeneesmiddel niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gelijktijdig toedienen met andere sedativa werkzaam op het CZS, zou het effect van elk diergeneesmiddel 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 atipamezol.

Niet gelijktijdig toedienen met sympaticomimetica of sulfonamide en trimethoprim.

Overdosering:

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 atipamezol, mits het omkeren van de sedatie niet gevaarlijk is voor het dier (atipamezol keert het effect van ketamine niet om, wanneer ketamine 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.

Atipamezol 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 atipamezol hydrochloride 5 mg/ml komt overeen met het volume van het diergeneesmiddel 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond en kat.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Bradycardie, hypotensie, hartdepressie¹,
Emese²,
Verhoogde gevoeligheid voor geluid,
Hypothermie, Cyanose,
Spiertremor,
Ademhalingsdepressie¹, Longoedeem

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Extrasystole, Hartblok 1e graad, Hartblok 2e graad,
 Aandoening aan de kransslagader (vasoconstrictie), Hartaandoening (verlaagde cardiac output),
 Hoge bloeddruk³,
 Verhoogd urinevolume (verhoogde diurese),
 Pijn op de injectieplaats,
 Hyperglykemie⁴ (omkeerbaar)

¹ Ondersteunde beademing en zuurstoftoediening kunnen geïndiceerd zijn. Atropine kan de hartslag verhogen.

² 5-10 minuten na de injectie. Katten kunnen ook braken tijdens de recovery.

³ Treed vlak na toediening van het diergeneesmiddel op en keert daarna terug naar de normale waarde of iets daaronder.

⁴ Veroorzaakt door een depressie van de insulinesecretie.

Bovengenoemde bijwerkingen kunnen vaak voorkomen bij honden met een lichaamsgewicht onder de 10 kg.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Hond: Intramusculair of intraveneus gebruik.

Voor sedatie

Voor sedatie dient het diergeneesmiddel te worden toegediend in een hoeveelheid van 15-80 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht i.v. of 20-100 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht i.m.

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.

Doseringen van het diergeneesmiddel in ml en de overeenkomende hoeveelheid medetomidine hydrochloride in µg/kg lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht (kg)	i.v. gebruik (ml)	Overeenkomstig met (µg/kg lichaamsgewicht)	i.m. gebruik (ml)	Overeenkomstig met (µg/kg lichaamsgewicht)
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 premedicatie

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 bijsluiters van de andere diergeneesmiddelen.

Kat: Intramusculair, intraveneus of subcutaan gebruik.

Voor matig-diepe sedatie en het in bedwang houden van katten dient het diergeneesmiddel 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. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V334293

Verpakkingsgrootte:

Doos met 1 x 10 ml injectieflacon.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,

Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)

Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

PRODIVET PHARMACEUTICALS, S.A.

Hagbenden 39c

4731 Eynatten
België
Tel: +32 (0) 54 58 68 16
pharmacovigilance@vetmedico.be