

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidine hydrochloride 1 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methyl-parahydroxybenzoaat (E218)	1 mg
Propyl-parahydroxybenzoaat (E216)	0,2 mg
Natriumchloride	
Zoutzuur (voor pH instelling)	
Natriumhydroxide (voor pH instelling)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Hond en kat:

Sedatie voor het vergemakkelijken van:

- klinische onderzoeken;
- klinische behandeling;
- röntgenonderzoeken;

Hond:

- als inleidende medicatie bij algehele narcose;
- sedatie voor kleine operaties.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij mechanische complicaties in het spijsverteringskanaal, zoals oesofaguscomplicaties, maagtorsie of hernia diafragmatica, in verband met het mogelijk optreden van een emetisch effect.

Medetomidine veroorzaakt een bradycardie en is daarom gecontraïndiceerd bij dieren met een niet-gecompenseerde aandoening aan het hart.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Niet gebruiken bij dieren met lever of nieraandoeningen.

Medetomidine veroorzaakt bradycardie en hypothermie.

Behandelde dieren dienen in een warme omgeving te worden geplaatst tijdens behandeling tot en met 12 uur na de sedatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.

Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.

Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.

Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.

Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uterine contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Voor de arts:

Medetomidine hydrochloride is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ^a Spiertrekkingen ^b AV-blok ^c
--	---

^a Kan optreden voordat volledige sedatie is bereikt.

^b In de poten.

^c Kan worden waargenomen op het ECG.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van medetomidine samen met sympaticomimetica is gecontraïndiceerd.

Het gebruik van medetomidine samen met atropine is gecontraïndiceerd.

Er is een synergetisch effect aangetoond tussen medetomidine en cyclohexamine verbindingen zoals ketamine, en tussen medetomidine en opiaten zoals fentanyl, resulterend in een diepe anesthesie. De dosering van het tweede farmacon dient daarom te worden aangepast. Eveneens is medetomidine in staat de benodigde dosis van de inhalatieanesthetica zoals halothaan te verlagen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

HOND	Toedieningswijze hond: intramusculair of intraveneus gebruik
lichte sedatie	0,01 – 0,04 mg/kg lichaamsgewicht medetomidine (= 0,1 – 0,4 ml Sedastart/10 kg lichaamsgewicht)
sedatie en analgesie	0,04 – 0,08 mg/kg lichaamsgewicht medetomidine (= 0,4 – 0,8 ml Sedastart/10 kg lichaamsgewicht)
pre-anesthesie	0,01 – 0,02 mg/kg lichaamsgewicht medetomidine (= 0,1 – 0,2 ml Sedastart/10 kg lichaamsgewicht)

KAT	Toedieningswijze kat: intramusculair gebruik
lichte sedatie	0,08 – 0,10 mg/kg lichaamsgewicht medetomidine (= 0,4 – 0,5 ml Sedastart/5 kg lichaamsgewicht)
diepe sedatie	0,10 – 0,15 mg/kg lichaamsgewicht medetomidine (= 0,5 – 0,75 ml Sedastart/5 kg lichaamsgewicht)

Het maximale effect wordt binnen 10-15 minuten bereikt.

De duur van het klinisch effect is dosis afhankelijk (30-180 minuten).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Atropinesulfaat kan worden gebruikt om bij overdosering de cardiovasculaire symptomen te verlichten. Als antidoot kan Sedastop dienen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM91.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Medetomidine is een potente en zeer selectieve α_2 -adrenerge receptor agonist met zowel centrale als perifere activiteit met een werking zowel op presynaptische als postsynaptische receptoren. Het primaire effect van medetomidine is een centraal gemedieerde sedatie en analgesie. Het heeft geen lokaal anesthetische eigenschappen. Net als andere componenten in deze klasse zijn er secundaire effecten, inclusief bradycardie. De bloeddruk neemt in eerste instantie toe, maar keert dan terug naar normaalwaarden of iets daaronder. De lichaamstemperatuur neemt af, afhankelijk van de toegediende dosis en ook de intestinale motiliteit neemt af.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 of 5 helder glazen flacons (type I) (Ph.Eur.) à 10 ml met een broombutyl- of chloorbutylrubber stop en een aluminium felscapsule.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AST Farma B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 104390

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

13 oktober 2009

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19 augustus 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedastart 1 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml:

Medetomidine hydrochloride 1,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml, 5 x 10 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Hond: intraveneus of intramusculair gebruik.

Kat: intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

AST Farma B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 104390

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen Flacon 10 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedastart



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Medetomidine hydrochloride 1,0 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidinehydrochloride 1,0 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,0 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E 216) 0,2 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Algemeen hond en kat:

-klinische onderzoeken;

-klinische behandeling;

-röntgenonderzoeken;

Hond:

-als inleidende medicatie bij algehele narcose;

-sedatie bij kleine operaties.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij mechanische complicaties in het spijsverteringskanaal, zoals oesofaguscomplicaties, maagtorsie of hernia diafragmatica, in verband met het mogelijk optreden van een emetisch effect.

Medetomidine veroorzaakt een bradycardie en is daarom gecontra-indiceerd bij dieren met een niet gecompenseerde aandoening aan het hart.

Niet gebruiken bij dieren met lever- of nieraandoeningen.

6. Speciale waarschuwingen

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

Niet gebruiken bij dieren met lever- of nieraandoeningen.

Medetomidine veroorzaakt bradycardie en hypothermie. Behandelde dieren dienen in een warme omgeving te worden geplaatst tijdens behandeling tot en met 12 uur na de sedatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvlies.

Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.

Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.

Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.

Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uteriene contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Voor de arts:

Medetomidine hydrochloride is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Dracht:

Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gebruik van medetomidine samen met sympaticomimetica is gecontraïndiceerd.

Het gebruik van medetomidine samen met atropine is gecontraïndiceerd.

Er is een synergetisch effect aangetoond tussen medetomidine en cyclohexamine verbindingen zoals ketamine, en tussen medetomidine en opiaten zoals fentanyl, resulterend in een diepe anesthesie. De dosering van het tweede farmacon dient daarom te worden aangepast. Eveneens is medetomidine in staat de benodigde dosis van de inhalatieanesthetica zoals halothaan te verlagen.

Overdosering:

Atropine sulfaat kan eventueel worden gebruikt om bij overdosering de cardiovasculaire symptomen te verlichten. Als antidoot kan Sedastop dienen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ^a Spiertrekkingen ^b AV-blok ^c
--	---

^a Kan optreden voordat volledige sedatie is bereikt.

^b In de poten.

^c Kan worden waargenomen op het ECG.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Hond: intramusculair of intraveneus gebruik

Kat: intramusculair gebruik

Hond:

0,01 – 0,04 mg/kg lichaamsgewicht medetomidine – lichte sedatie

(0,1 – 0,4 ml Sedastart/10 kg lichaamsgewicht)

0,04 – 0,08 mg/kg lichaamsgewicht medetomidine – sedatie en analgesie

(0,4 – 0,8 ml Sedastart/10 kg lichaamsgewicht)

0,01 – 0,02 mg/kg lichaamsgewicht medetomidine – preanesthesie

(0,1 – 0,2 ml Sedastart/10 kg lichaamsgewicht)

Kat:

0,08 – 0,10 mg/kg lichaamsgewicht medetomidine – lichte sedatie

(0,4 – 0,5 ml Sedastart/5 kg lichaamsgewicht)

0,10 – 0,15 mg/kg lichaamsgewicht medetomidine – diepe sedatie

(0,5 – 0,75 ml Sedastart/5 kg lichaamsgewicht)

Het maximale effect wordt binnen 10-15 minuten bereikt.

De duur van het klinisch effect is dosis afhankelijk (30-180 minuten).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie hierboven.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 104390

Kartonnen doos met 1 of 5 glazen flacons van 10 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

19 augustus 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.:+31 348 563 434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

of

Eurovet Animal Health BV.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
