

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DETOGESIC 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Detomidinhydrochlorid (Detomidin 8,36 mg)	10 mg
--	-------

Sonstige Bestandteile:

Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1 mg
--	------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, fast farblose Lösung zur intravenösen Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Pferd.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Pferden:

Zur Sedation und leichten Analgesie, zur Erleichterung von klinischen Untersuchungen und Behandlungen, wie z.B. kleinere chirurgische Eingriffe.

Das Tierarzneimittel kann angewendet werden:

- bei medizinischen Untersuchungen (z.B. Endoskopie, rektale und gynäkologische Untersuchungen, Röntgen).
- bei kleineren chirurgischen Eingriffen (z.B. Wundversorgung, Zahnbehandlung, Sehnenbehandlung, Exzision von Hauttumoren, Zitzenbehandlung).
- zur Einleitung einer Behandlung und Medikation (z.B. Magenschlundsonde, Hufbeschlag).

Zur Prämedikation bei Injektions- oder Inhalationsnarkosen.

Vor der Anwendung siehe Punkt 4.5.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren:

- mit kardialen Störungen oder respiratorischen Erkrankungen,
- mit Leber- oder Niereninsuffizienz,
- mit gestörtem Allgemeinbefinden (z.B. bei dehydrierten Tieren),
- während der letzten 3 Monate der Trächtigkeit.

Nicht in Kombination mit Butorphanol bei Pferden mit Koliksymptomen anwenden.

Nicht in Kombination mit Butorphanol bei trächtigen Stuten anwenden.

Siehe auch Hinweise unter 4.7 und 4.8.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Mit dem Wirkungseintritt kann es zu einem raschen Senken des Kopfes und zum Schwanken, bei Erhalt des Standvermögens, kommen. Eventuellen Verletzungsmöglichkeiten von Pferden und Menschen während der Behandlung sollte durch eine geeignete Standortwahl für die Behandlung entsprechend vorgebeugt werden. Die üblichen Unfallverhütungsmaßnahmen sollten beachtet werden.

Bei Tieren im Schock oder mit Leber- oder Nierenerkrankungen sollte Detomidin nur nach einer Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den verantwortlichen Tierarzt eingesetzt werden. Detomidin sollte nicht bei Tieren mit Herzerkrankungen (bereits bestehende Bradykardie und Risiko eines AV-Blocks), Atemwegs-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder anderen besonderen Stresszuständen angewendet werden.

Die Tiere sollten 12 Stunden vor der Anästhesie nicht gefüttert werden. Behandelte Tiere sollten während der gesamten Wirkungsdauer weder Futter noch Wasser erhalten.

Bei schmerzhaften Eingriffen sollte Detomidin nur in Kombination mit einem Analgetikum oder einem Lokalanästhetikum eingesetzt werden.

Bis zum Eintritt der Sedation sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung untergebracht sein.

Detomidin/Butorphanol-Kombinationen sollten nicht bei Pferden mit bekannten Lebererkrankungen oder kardialen Störungen angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Arzneimittel sollte mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

- Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ein Arzt zu aufzusuchen und ihm die Packungsbeilage oder die Verpackung zu zeigen. Auf keinen Fall darf die betroffene Person selbst ein Fahrzeug lenken, da Sedation und Blutdruckveränderungen eintreten können.
- Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut-, Augen- und Schleimhäuten ist zu vermeiden.
- Exponierte Haut sofort mit viel frischem Wasser spülen.
- Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden.
- Nach versehentlichem Augenkontakt sind die Augen mit reichlich klarem Wasser zu spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Schwangere Frauen sollten keinen Umgang mit dem Tierarzneimittel haben und es nicht verabreichen, da eine versehentliche Selbstinjektion Uteruskontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben kann.

Hinweise für Ärzte:

Detomidin ist ein Alpha-2-Adrenorezeptor-Agonist. Symptome nach einer Detomidinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bewusstseinsverlust, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit und Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine Injektion von Detomidin kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

- Bradykardie.
- Transiente Hypo- oder Hypertonie.
- Respiratorische Depression, vereinzelt Hyperventilation.
- Blutzuckeranstieg.
- In seltenen Fällen können wie bei anderen Sedativa paradoxe Reaktionen (Erregung) auftreten.
- Ataxie.
- Kardiale Arrhythmien, atrioventrikulärer- und sinuatrialer Block.
- Uteruskontraktionen.

Bei einer Dosis von mehr als 40 µg/kg Körpergewicht können folgende Symptome auftreten: Schwitzen, Piloerektion und Muskelzittern sowie ein transients Penisprolaps bei Hengsten und Wallachen.

In sehr seltenen Fällen können Pferde nach Verabreichung von Alpha-2-Agonisten milde Koliksymptome zeigen, da Vertreter dieser Substanzklasse die Darmmotilität vorübergehend herabsetzen können.

Detomidin sollte bei Pferden mit Anzeichen einer Kolik oder Darmanschoppung mit Vorsicht eingesetzt werden.

Ein diuretischer Effekt wird üblicherweise 45 - 60 Minuten nach Verabreichung beobachtet.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von DETOGESIC 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei trächtigen Stuten nicht während der letzten 3 Monate der Trächtigkeit anwenden.

Anwendung in den übrigen Monaten der Trächtigkeit und während der Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den verantwortlichen Tierarzt.

Bei trächtigen Stuten nicht in Kombination mit Butorphanol anwenden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Sedativa sollte nur unter Beachtung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen der betreffenden Tierarzneimittel erfolgen.

Detomidin sollte nicht in Kombination mit sympathomimetischen Aminen wie Adrenalin, Dobutamin und Ephedrin eingesetzt werden, es sei denn, ein Notfall während der Narkose erfordert dies.

Die gleichzeitige Anwendung mit bestimmten potenzierten Sulfonamiden kann kardiale Arrhythmien mit letalem Ausgang verursachen. Nicht in Kombination mit Sulfonamiden verwenden.

Detomidin sollte in Kombination mit anderen Sedativa und Anästhetika vorsichtig angewendet werden, da additive bzw. synergistische Effekte auftreten können. Bei Einleitung einer Narkose mit Detomidin und Ketamin und Erhaltung derselben mit Halothan, kann der Wirkungseintritt von Halothan verzögert sein. Es ist dabei darauf zu achten, eine Überdosierung von Halothan zu vermeiden. Detomidin als Prämedikation für eine Narkose kann die Narkoseinduktion verzögern.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur intravenösen (i.v.) Anwendung. Das Tierarzneimittel sollte langsam injiziert werden. Nach intravenöser Applikation erfolgt ein schnellerer Wirkungseintritt.

Anwendung als Einzelmedikation zur Sedation:

Dosis in $\mu\text{g}/\text{kg}$	Injektionsvolumen in ml/100 kg	Grad der Sedation	Wirkungseintritt (min.)	Wirkdauer (Std.)
10 - 20	0,1- 0,2	leicht	3 – 5	0,5 - 1
20 - 40	0,2 - 0,4	mittel	3 – 5	0,5 - 1

Falls eine verlängerte Sedation und Analgesie erforderlich ist, können 40 - 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ Körpergewicht verabreicht werden. Die Wirkung hält bis zu 3 Stunden an. Es wird empfohlen, nach Applikation von Detomidin bis zum Beginn des geplanten Eingriffs 15 Minuten zu warten.

In Kombination mit anderen Tierarzneimitteln zur Vertiefung der Sedation oder zur Narkoseprämedikation kann eine Dosis von 10 - 30 $\mu\text{g}/\text{kg}$ Körpergewicht verabreicht werden. Vor der Anwendung in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln wie z.B. Butorphanol oder Ketamin ist deren jeweilige Fachinformation oder Gebrauchsinformation hinsichtlich der angegebenen Dosierungen zu beachten.

Es wird empfohlen, nach der Verabreichung von Detomidin ca. 5 Minuten zu warten, damit das Pferd ausreichend sediert ist, bevor weitere Tierarzneimittel verabreicht werden.

Das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Überdosierung zu vermeiden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung kann kardiale Arrhythmien, Blutdruckabfall, verzögerte Aufwachphase sowie ausgeprägte ZNS- und respiratorische Depression verursachen. Bei verzögerter Erholung sollte sichergestellt werden, dass sich das Tier an einem ruhigen und warmen Ort erholen kann. Eine zusätzliche Sauerstoffgabe kann bei Kreislauf- und Atemdepression angezeigt sein. Im Falle einer Überdosierung oder wenn die Nebenwirkungen ein lebensbedrohliches Ausmaß annehmen, wird ein Alpha-2-Antagonist (Atipamezol) empfohlen (5-10 fache Dosis von Detomidin in $\mu\text{g}/\text{kg}$).

4.11. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 2 Tage
Milch: 12 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sedativum und Analgetikum.
ATCvet-Code: QN05CM90.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff dieses Tierarzneimittels ist 4-(2,3-Dimethylbenzyl)-imidazolhydrochlorid (INN: Detomidin). Detomidin führt bei behandelten Tieren zur Sedation und lindert Schmerzen, wobei Dauer und Intensität der Wirkung dosisabhängig sind. Detomidin wirkt stimulierend auf Alpha-2-Adrenorezeptoren. Die beobachtete analgetische Wirkung beruht auf einer Hemmung der Übertragung von Schmerzimpulsen im ZNS.

Da Detomidin auch auf periphere Alpha-Adrenorezeptoren wirkt, kann dies zum Anstieg des Blutzuckerspiegels, und in höheren Dosierungen zu Piloerreaktion, Schwitzen und Diurese führen. Nach einem initialen Anstieg des Blutdruckes fällt dieser wieder auf Normalwerte oder leicht darunter ab, und die Herzfrequenz sinkt. Das EKG zeigt ein verlängertes PR-Intervall, und ein AV-Block geringen Grades kann auftreten. Diese Symptome sind vorübergehend. Die Atemfrequenz sinkt initial ab, kehrt aber innerhalb weniger Minuten wieder zu den Ausgangswerten oder leicht darüber zurück.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Detomidin wird nach intramuskulärer Injektion rasch absorbiert. T_{max} beträgt 15 - 30 Minuten. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Injektion beträgt 66 - 85 %. Nach einer schnellen Verteilung in die Gewebe wird Detomidin fast vollständig, vor allem in der Leber metabolisiert, die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 1 bis 2 Stunden. Das Verteilungsvolumen reicht von 0,75 bis 1,89 l/kg. Die Proteinbindung beträgt 75 - 85 %. Die Eliminationshalbwertszeit beim Pferd lag bei 1,19 Stunden; weniger als 1 % der Ausgangssubstanz fanden sich im Urin. Die Metaboliten werden überwiegend mit dem Urin und den Fäzes ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)
Natriumchlorid
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der Verkaufspackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Trocken lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

- 1) Klare Typ I - Glasdurchstechflasche zur Mehrfachanwendung mit 10 ml Lösung, die entweder mit einem roten Bromobutylgummistopfen oder mit einem grauen Chlorobutylgummistopfen verschlossen sein kann, gesichert mit einer Aluminiumbördelkappe.
- 2) Klare COC (zyklische Olefin Copolymer) – Durchstechflasche zur Mehrfachanwendung mit 15 ml Lösung, die entweder mit einem roten Bromobutylgummistopfen oder mit einem grauen Chlorobutylgummistopfen verschlossen sein kann, gesichert mit einer Aluminiumbördelkappe.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetcare Limited
Peltotuentie 5
25130 Muurla
Finnland

Mitvertrieb:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400988.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 25. März 2008
Verlängerung der Zulassung: 31.7.2018

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2019

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.