

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Detonervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder

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

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Detonervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder
Detomidinhydrochlorid

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Detonervin ist eine klare, farblose Injektionslösung.

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Detomidinhydrochlorid	10,0 mg
(entspricht 8,36 mg Detomidin)	

Sonstige Bestandteile:

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Sedation und leichten Analgesie von Pferden und Rindern zur Erleichterung von klinischen Untersuchungen und Behandlungen, wie z.B. kleineren chirurgischen Eingriffen. Der Einsatz von Detomidin ist geeignet für:

- Untersuchungen (z.B. Endoskopie, rektale und gynäkologische Untersuchungen, Röntgen)
- Kleinere chirurgische Eingriffe (z.B. Wundversorgung, Zahnbehandlung, Sehnenbehandlung, Exzision von Hauttumoren, Zitzenbehandlung)
- Zur Behandlung und Medikamentierung (z.B. mit Magenschlundsonde, Hufbeschlag)
- Zur Prämedikation bei Injektions- und Inhalationsnarkosen.

Vor Gebrauch siehe Abschnitt 12.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit kardialen Störungen und respiratorischen Erkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- und Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren, die ein gestörtes Allgemeinbefinden aufweisen (z.B. dehydrierte Tiere).

Nicht in Kombination mit Butorphanol anwenden bei Pferden mit Kolikerscheinungen.

Nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Verabreichung von Detomidin kann folgende unerwünschte Wirkungen verursachen:

- Bradykardie
- Vorübergehende Hypo- und/oder Hypertension
- Atemdepression, vereinzelt auch Hyperventilation
- Blutzuckeranstieg
- wie mit anderen Sedativa können in Einzelfällen paradoxe Reaktionen (Erregungen) auftreten.
- Ataxie
- Uteruskontraktionen
- Beim Pferd: Herzarrhythmien, atrioventrikulärer und sinuatrialer Block
- Beim Rind: Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung.

Bei einer Dosis von mehr als 40 µg/kg KGW können folgende Symptome beobachtet werden:

Schwitzen, Piloerektion und Muskelzittern, vorübergehender Penisprolaps beim Hengst und Wallach und leichte, vorübergehende Pansentympanie sowie vermehrte Salivation beim Rind.

In sehr seltenen Fällen können Pferde nach Verabreichung von alpha2-Agonisten milde Koliksymptome zeigen, da Vertreter dieser Substanzklasse die Darmmotilität vorübergehend herabsetzen können. Detomidin sollte bei Pferden mit Anzeichen von Kolik oder Darmanschoppung mit Vorsicht eingesetzt werden. Ein diuretischer Effekt kann üblicherweise 45 bis 60 Minuten nach Verabreichung festgestellt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Zur intravenösen (i.v.) oder intramuskulären (i.m.) Anwendung.

Das Produkt sollte langsam injiziert werden. Der Wirkungseintritt erfolgt schneller nach intravenöser Gabe.

Dosis Detomidin- hydrochlorid [µg/kg KGW]	Injektionsvolumen [ml/100 kg KGW]	Grad der Sedation	Wirkungseintritt [min]		Wirkungs- dauer [Std.]
			Pferd	Rind	
10 – 20	0,1 – 0,2	leicht	3 - 5	5 - 8	½ - 1
20 – 40	0,2 – 0,4	mittel	3 - 5	5 - 8	½ - 1

Falls eine verlängerte Sedation und Analgesie erforderlich ist, können 40 – 80 µg Detomidinhydrochlorid/kg Körpergewicht (KGW) verabreicht werden. Die Wirkung hält dann bis zu 3 Stunden an.

Zur Narkoseprämedikation und zur Vertiefung der Sedation in Kombination mit anderen Arzneimitteln kann eine Dosis von 10 - 30 µg Detomidinhydrochlorid /kg KGW verwendet werden.

Es wird empfohlen nach Applikation von Detomidin bis zum Beginn der geplanten Prozedur 15 Minuten verstreichen zu lassen.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

-

10. WARTEZEIT

Pferd, Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 12 Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

12. BESONDERE [WARN]HINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Mit dem Wirkungseintritt kann es vor allem beim Pferd zu einem raschen Senken des Kopfes und zum Schwanken, bei Erhalt des Standvermögens, kommen.
- Rinder und speziell Jungtiere versuchen gelegentlich sich hinzulegen. Eventuellen Verletzungsmöglichkeiten soll deshalb durch eine geeignete Standortwahl für die Behandlung entsprechend vorgebeugt werden. Speziell bei Pferden sollten die üblichen Unfallverhütungsmaßnahmen beachtet werden, um Verletzungen von Mensch und Tier zu verhindern. Um eine Pansenaufgasung und Futter- oder Speichelaspiration zu vermeiden, sollten Rinder während und nach der Behandlung in Sternallage verbleiben und Kopf und Hals sollten bei abgelegten Rindern tief gelagert werden.
- Bei Tieren im Schock oder mit Leber- bzw. Nierenerkrankungen sollte Detomidin nur nach Risiko-Nutzen-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt eingesetzt werden. Das Präparat sollte nicht Tieren mit Herzerkrankungen (bereits bestehender Bradykardie und Gefahr eines atrioventikulären Blocks), mit respiratorischen, renalen oder hepatischen Dysfunktionen, Schock oder anderen außergewöhnlichen Stresssituationen verabreicht werden.
- Eine Detomidin/Butorphanol-Kombination sollte nicht bei Pferden mit bekannter Leber- oder Herzerkrankung eingesetzt werden.
- Den Tieren sollte 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter gegeben werden. Während der Wirkungsdauer von Detomidin sollten die Tiere nicht getränkt oder gefüttert werden.
- Bei schmerzhaften Maßnahmen sollte Detomidin nur in Kombination mit einem Analgetikum oder lokalen Anästhetikum verwendet werden.
- Bis zur Entfaltung des sedativen Effektes sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung verbleiben. Im Falle anhaltender Wirkung ist es notwendig, die Tiere vor Hitze und Kälte zu schützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage oder die Verpackung zu zeigen. AUF KEINEN FALL DARF EIN FAHRZEUG GELENKT WERDEN, da Sedation und Blutdruckveränderungen eintreten können.
- Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Exponierte Haut sofort mit viel Wasser spülen. Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden.
- Gerät das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen, diese mit reichlich klarem Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, sodass hier besondere Vorsicht geboten ist.

HINWEIS FÜR ÄRZTE:

Detomidin ist ein alpha2-Agonist. Symptome nach einer Detomidinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit, Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit. Anwendung in den übrigen Monaten der Trächtigkeit nur nach Risiko-Nutzen-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Sedativa sollte nur unter Beachtung der diese Arzneimittel betreffenden Warnhinweise erfolgen.

Detomidin sollte nicht in Kombination mit sympathomimetischen Aminen wie Adrenalin, Dobutamin und Epinephrin eingesetzt werden.

Die gleichzeitige Gabe von bestimmten potenzierten Sulfonamiden kann kardiale Arrhythmien mit letalem Ausgang erzeugen. Nicht in Kombination mit Sulfonamiden verwenden.

Detomidin sollte in Kombination mit anderen Sedativa und Narkotika vorsichtig verwendet 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. Bei Einsatz von Detomidin als Prämedikation für eine Narkose kann die Narkoseinduktion verzögert sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung kann es zu Herzarrhythmien, Blutdruckabfall, verzögerter Aufwachphase und ausgeprägter Dämpfung des ZNS sowie der Atmung kommen. Sollten die Auswirkungen der Detomidin-Überdosierung lebensbedrohlich werden, werden allgemeine Maßnahmen zur Stabilisierung von Kreislauf und Atmung sowie die Verabreichung eines alpha2-Antagonisten empfohlen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, sollte das Arzneimittel nicht mit anderen Präparaten in einer Spritze gemischt werden.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

.....

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 x 1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung.

5 x 1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung.

1 x 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung.

5 x 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen am Markt erhältlich.

Z. Nr.: 8-00906