

[Version 8.1, 01/2017]

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Domosedan 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 und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Domosedan 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde und Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

| | |
|-----------------------|-------|
| Detomidinhydrochlorid | 10 mg |
|-----------------------|-------|

Sonstige Bestandteile:

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Sedierung und Analgesie bei Pferden und Rindern zur Erleichterung von klinischen Untersuchungen und Behandlungen sowie kleineren chirurgischen Eingriffen:

- Untersuchungen (z.B. Endoskopie, rektale und gynäkologische Untersuchungen, Röntgen)
- bei akuten Schmerzzuständen (z.B. abdominal bei Koliken)
- kleinere chirurgische Eingriffe (z.B. Wundversorgung, Zahnbehandlung, Sehnenbehandlung, Exzision von Hauttumoren, Zitzenbehandlung)
- Zur Behandlung und Medikamentierung (z.B. Magenschlundsonde, Hufbeschlag)

Zur Prämedikation vor Verabreichung von Injektions- oder Inhalationsanästhetika.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit.

Nicht anwenden bei Tieren mit kardialen Störungen oder respiratorischen Erkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber - oder Niereninsuffizienz.

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

Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen oder intravenös verabreichten potenzierten Sulfonamiden anwenden

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Bei Pferden mit Kolikerscheinungen nicht in Kombination mit Butorphanol anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

- Bradykardie
- Blutdruckveränderungen (initial Hypertonie, dann Hypotonie)
- Arrhythmien, AV- und SA-Block beim Pferd
- Atemdepression
- Störungen der Temperaturregulation
- in Einzelfällen Muskelzittern
- Inkoordination, Ataxien
- beim Rind: Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung
- wie mit anderen Sedativen können auch hier in Einzelfällen paradoxe Reaktionen (Erregung) auftreten.

Domosedan entfaltet in höheren Dosierungen sympathomimetische Eigenschaften. Damit verbundene Effekte wie Piloerektion, teilweise Penisvorfall, Salivation und leichtes Schwitzen sind vorübergehender Natur.

In sehr seltenen Fällen kann es bei Pferden nach der Anwendung von alpha-2-sympathomimetisch wirksamen Substanzen zu milden Kolikerscheinungen kommen, da die Darmmotorik durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse vorübergehend gehemmt wird.

Ein diuretischer Effekt wurde dosisabhängig 45 bis 60 Minuten nach der Anwendung beobachtet.

In Einzelfällen wurde über Auftreten einer Urticaria berichtet.

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)

Pferd, Rind

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

Zur intravenösen und intramuskulären Anwendung.

Dauer und Stärke der Wirkung von Domosedan sind dosisabhängig.

Empfohlene Dosierungen:

| Dosis µg/kg | Injektionsvolumen (ml/100 kg) | Wirkung | Wirkungseintritt (Min.) | Wirkungsdauer (Std.) |
|----------------|----------------------------------|--------------|----------------------------|-------------------------|
| 20-40 | 0,2 - 0,4 | Sedation und | Pferd Rind | 1/2 - 1 |

| | | | | | |
|--|--|-----------|-----|------|--|
| | | Analgesie | 3-5 | 5 -8 | |
|--|--|-----------|-----|------|--|

Bei Pferden hat sich teilweise bereits eine Dosis von 10µg/kg als sedativ wirksam erwiesen. Es wird empfohlen, nach der Anwendung von DOMOSEDAN bis zum Beginn des geplanten Eingriffs 15 Minuten verstreichen zu lassen.

Falls eine verlängerte Sedierung und Analgesie erforderlich sind, können 40-80 µg/kg verabreicht werden. Die Wirkung hält bis zu 3 Stunden an.

Kombination von Domosedan mit anderen Analgetika zur Verstärkung der Sedation

Detomidin 0,01 - 0,03 mg/kg KGW intravenös

Butorphanol 0,04 - 0,05 mg/kg KGW intravenös oder

Levomethadon 0,05 - 0,1 mg/kg KGW intravenös oder

Acepromazin 0,1 mg/kg KGW intravenös

Detomidin kann im Bedarfsfall bis zu einer Dosis von 0,08 mg/kg KGW nachdosiert werden.

Kombination von Domosedan zur Einleitung der Allgemeinnarkose

Detomidin als Prämedikation in einer Dosis von 0,01 - 0,03 mg/kg KGW (bis maximal 0,08 mg/kg)

Ketamin 2,2 mg/kg KGW intravenös oder

Thiopental 5,0 mg/kg KGW intravenös

Kombination mit Domosedan und Inhalationsnarkotika

Detomidin als Prämedikation in einer Dosis von 0,01 - 0,03 mg/kg KGW (bis maximal 0,08 mg/kg)

Halothan nach Wirksamkeit

Isofluran nach Wirksamkeit

Die notwendige Menge wird durch die Prämedikation mit Detomidin signifikant herabgesetzt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres sollte vor der Verabreichung so präzise wie möglich ermittelt werden, um Überdosierungen zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferd, Rind

essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 1 Tag

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor Verabreichung dieses Tierarzneimittels an Pferde mit bekannter Bradykardie und bestehendem AV- oder SA-Block, an Tiere mit endotoxischem oder traumatischem Schock, fortgeschrittener Lungenerkrankung, Fieber oder in extremen Stresszuständen hat eine sorgfältige Nutzen-Risiko Abwägung durch den behandelnden Tierarzt zu erfolgen.

Bis zum Eintritt der Sedation sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung untergebracht sein. Vor Behandlungsbeginn muss die maximale Ausprägung der Sedierung abgewartet werden.

Mit dem Wirkungseintritt kann es vor allem beim Pferd zu einem raschen Senken des Kopfes und zum Schwanken bei Erhalt des Standvermögens, kommen. Manche Pferde können, obwohl sie tief sediert scheinen dennoch auf äußere Reize reagieren.

Rinder und speziell Jungtiere versuchen sich gelegentlich nieder zu legen.

Eventuellen Verletzungsmöglichkeiten von Tieren und Menschen während der Behandlung sollte deshalb durch eine geeignete Standortwahl für die Behandlung entsprechend vorgebeugt werden. Speziell bei Pferden sollten die üblichen Unfallverhütungsmaßnahmen beachtet werden.

Die Vermeidung von Stressfaktoren (Lärm, Hitze, Kälte, Erschöpfung oder Erregung der Tiere) sollten unbedingt beachtet werden.

Behandelte Tiere sollten während der gesamten Wirkungsdauer weder Futter noch Wasser erhalten.

Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollen Kopf und Hals bei abgelegten Rindern tief gelagert werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion unverzüglich an einen Arzt, und legen Sie dem Arzt die Packungsbeilage vor. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGES, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.

Bei versehentlichem Kontakt sofort die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser spülen.

Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Bei Handhabung des Tierarzneimittels durch schwangere Frauen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer

versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

HINWEIS FÜR ÄRZTE: Bei Detomidinhydrochlorid handelt es sich um ein Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten. Als Symptome einer Resorption können u.a. klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit.

Laktation:

Detomidin wird in Spuren über die Milch ausgeschieden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Zuchtpferden wurde nicht geprüft.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Sedativa sollte nur unter Beachtung üblicher Vorsichtsmaßnahmen erfolgen.

Detomidin sollte nicht in Kombination mit sympathomimetischen Aminen wie Adrenalin, Dobutamin und Ephedrin eingesetzt werden, außer bei speziellem Bedarf für Narkosenotfälle.

Die intravenöse Applikation von potenzierten Sulfonamiden kann zu tödlichen Herzrhythmusstörungen führen.

Allgemein bekannte Wechselwirkungen (Potenzierung) mit Sedativa (alpha-2 Agonisten, Neuroleptika, Ataraktika), Injektionsnarkotika, Hypnotika, Analgetika und Inhalationsnarkotika können auftreten und müssen bei eventuellen Kombinationen beachtet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Überdosierung zeigt sich vor allem in einer verlängerten Erholungsphase von der Sedierung oder Anästhesie.

In Einzelfällen kann es zu Kreislauf- und Atemdepression kommen.

Bei länger andauernder Erholungsphase muss sichergestellt sein, dass sich das Tier an einem warmen und ruhigen Ort erholen kann. Zusätzliche Sauerstoffzufuhr kann in Fällen von Atem- und Kreislaufdepression angezeigt sein.

Eine durch Detomidin hervorgerufene Bradycardie kann durch Verabreichung von Atropin behandelt werden. Atropin erhöht die Herzfrequenz, kann jedoch Arrhythmien erzeugen.

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

04/2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 5 ml

Z. Nr.: 8-00128

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Vertrieb in Österreich:
Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A - 4600 Wels