

## **Gebrauchsinformation für**

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml Gel zur Anwendung in der Mundhöhle für Pferde

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

Zulassungsinhaber:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Orion Corporation  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Finnland

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml Gel zur Anwendung in der Mundhöhle für Pferde  
Detomidinhydrochlorid

### **3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml Gel enthält:

Wirkstoff:

Detomidinhydrochlorid 7,6 mg.

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Brilliantblau FCF (E133)

### **4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Sedierung zum erleichterten Fixieren bei nicht-invasiven veterinärmedizinischen Maßnahmen (z.B. beim Schieben einer Nasenschlundsonde, bei Röntgenuntersuchungen oder beim Zähneraspeln) und bei kleineren zucht-/haltungsbedingten Eingriffen (z.B. beim Scheren oder Beschlagen).

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht bei schwer kranken Tieren mit Herzinsuffizienz oder eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion verwenden.

Nicht in Verbindung mit intravenös verabreichten Sulfonamiden verwenden.

Darf nicht bei Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der Hilfsstoffe angewendet werden.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Alle Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten, darunter auch Detomidin, können eine verminderte Herzfrequenz, Änderungen der Reizweiterleitung im Herzmuskel (wie bei partiellen AV- und SA-Blocks nachgewiesen), Veränderungen der Atemfrequenz, Koordinationsstörungen/Ataxie und Schweißausbrüche hervorrufen. 2 bis 4 Stunden nach der Behandlung kann eine diuretische Wirkung beobachtet werden. Vereinzelt kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, wobei auch die gegenteilige Wirkung (Erregung) eintreten kann. Das konstante Hängenlassen des Kopfes während der Sedierung kann dazu führen, dass aus der Nase Schleim austritt, gelegentlich werden auch Ödeme am Kopf oder im Gesicht beobachtet. Bei Hengst und Wallach kann ein teilweiser, vorübergehender Penisprolaps auftreten.

In seltenen Fällen zeigen Pferde nach Verabreichung von Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten leichte Koliksymptome, weil Substanzen dieser Stoffgruppe die Motorik des Magen-Darm-Traktes hemmen.

Unter Studienbedingungen wurden bei diesem Tierarzneimittel auch folgende Nebenwirkungen beobachtet: vorübergehendes Erythem an der Applikationsstelle, Piloerektion, Zungenödem, vermehrter Speichelfluss, erhöhter Harnabsatz, Blähungen, Tränenträufeln, allergisches Ödem, Muskelzittern und blasse Schleimhäute.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART

Pferd

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

Das Tierarzneimittel wird sublingual verabreicht. Die zu verabreichende Dosis beträgt 40 mcg/kg Körpergewicht. Die Dosierspritze verfügt über Markierungen im 0,25-ml-Abstand. Die folgende Dosierungstabelle gibt die für das jeweilige Körpergewicht zu verabreichende Dosierung in 0,25-ml-Schritten an.

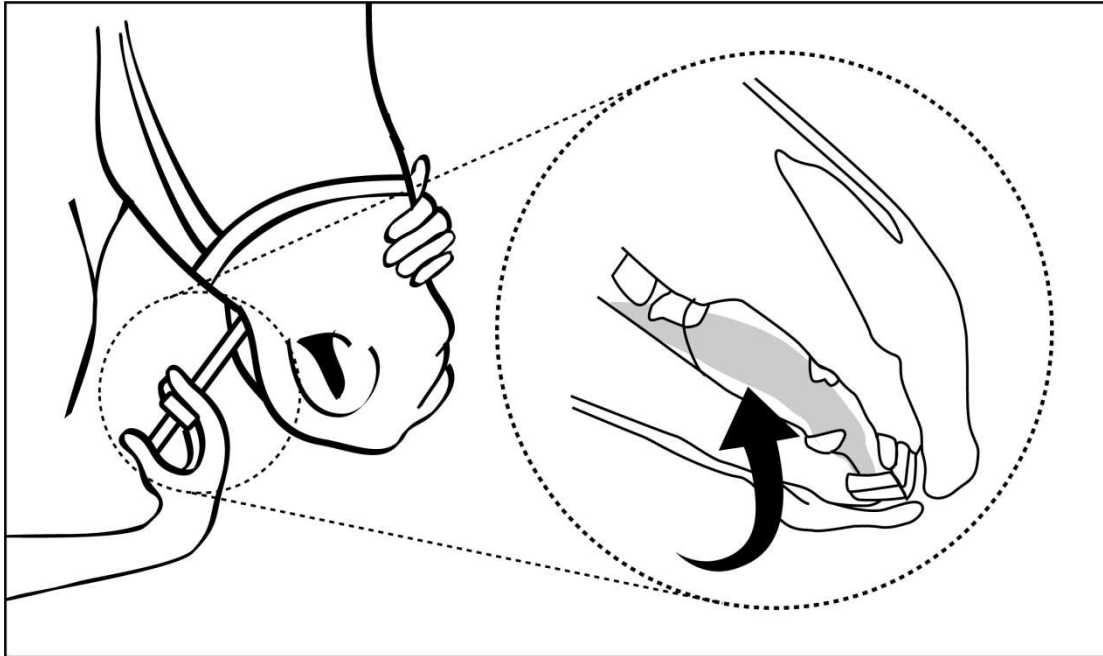
Ungefähres Körpergewicht (kg)	Dosierung (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Ziehen Sie undurchlässige Schutzhandschuhe an und nehmen Sie die Spritze aus dem Umkarton. Halten Sie den Spritzenkolben fest und drehen Sie den Dosierring am Kolben, bis der Ring frei auf und ab bewegt werden kann. Platzieren Sie den Ring so, dass sich die dem Zylinder zugewandte Seite an der gewünschten Volumenmarkierung befindet. Drehen Sie dann den Ring, um ihn dort zu fixieren.

Achten Sie darauf, dass sich im Maul des Pferdes keine Futterreste befinden. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritzenspitze und bewahren Sie diese auf, um die Spritze anschließend wieder zu verschließen. Führen Sie die Spritzenspitze seitlich in das Maul des Pferdes ein und platzieren Sie sie in Höhe des Mundwinkels unter der Zunge. Drücken Sie den Kolben bis zum Anschlag und bringen Sie so das Arzneimittel unter die Zunge.

Die folgende Abbildung zeigt Ihnen die richtige Anwendungsweise.



DOMOSSEDAN GEL wird unter die Zunge gegeben.

Nehmen Sie die Spritze aus dem Maul des Pferdes, verschließen Sie sie wieder und stecken Sie sie zur Entsorgung zurück in den Umkarton. Ziehen Sie die Schutzhandschuhe aus und werfen Sie sie weg oder waschen Sie sie unter reichlich fließendem Wasser.

Bei erheblicher Unterdosierung oder Ausspucken des Tierarzneimittels (z.B., wenn ungefähr mehr als 25% der verabreichten Dosis vom Pferd wieder ausgespuckt werden), sollte unverzüglich eine entsprechende Nachdosierung erfolgen, wobei darauf geachtet werden sollte, eine versehentliche Überdosierung zu vermeiden.

Falls die verabreichte Dosis nicht zu der gewünschten Sedationsdauer führt, die für die beabsichtigte Maßnahme erforderlich wäre, sollte auf eine erneute Verabreichung verzichtet werden, da auf Grund der langsamen Absorption über die Schleimhäute, die Sedation nicht in ausreichendem Maße verlängert wird. In solchen Fällen kann eine Nasenbremse die Zwangsmaßnahmen erleichtern. Alternativ kann ein Tierarzt entsprechend dem klinischen Ermessen, zusätzliche injizierbare Sedativa verabreichen.

## 10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nach „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Spritze darf nur einmalig verwendet werden. Nicht entleerte Spritzen müssen entsorgt werden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Im Gegensatz zu den meisten anderen oral zu verabreichenden Tierarzneimitteln soll dieses Tierarzneimittel nicht geschluckt werden. Es muss stattdessen unter der Zunge des Pferdes platziert werden. Anschließend sollte sich das Pferd an einem ruhigen Platz ausruhen dürfen. Bevor irgendein(e) Eingriff/Untersuchung vorgenommen wird, sollte sich die Sedierung vollständig ausbilden können (ca. 30 Minuten).

### Hinweis für Ärzte:

Detomidin als Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist ist nur zur Anwendung bei Tieren zugelassen. Nach versehentlicher Einnahme durch Menschen wurde über Schläfrigkeit, Blutdrucksenkung, Bluthochdruck, Bradykardie, Kribbeln, Benommenheit, Schmerzen, Kopfschmerzen, Dilatation der Pupillen und Erbrechen berichtet. Es sollte eine symptomatische Behandlung mit intensiven Therapiemaßnahmen erfolgen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Pferde, die sich in einem endotoxischen oder traumatischen Schock oder kurz davor befinden, oder die an einer bereits bestehenden Herzerkrankung, einer fortgeschrittenen Lungenerkrankung oder an Fieber leiden, sollten nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risikos durch den verantwortlichen Tierarzt behandelt werden. Behandelte Pferde müssen vor extremen Temperaturen geschützt werden. Manche Pferde können, auch wenn sie offensichtlich tief sediert sind, dennoch auf äußere Reize reagieren.

Verabreichen Sie dem Tier weder Futter noch Wasser, bevor die sedierende Wirkung des Tierarzneimittels nachgelassen hat.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Detomidin ist ein Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist, der bei Menschen zu Sedierung, Schläfrigkeit, niedrigem Blutdruck und einer verminderten Herzfrequenz führen kann. Nach der sublingualen Gabe können sich auf dem Zylinder und dem Kolben der Dosierspritze oder auf den Lippen des Pferdes Arzneimittelreste befinden.

Bei längerem Kontakt mit der Haut kann es zu Hautirritationen kommen. Vermeiden Sie Kontakt mit Schleimhäuten und der Haut. Es wird empfohlen, undurchlässige Schutzhandschuhe zu tragen, um eine Kontamination der Haut zu verhindern. Da die Spritze nach der Anwendung mit dem Arzneimittel verunreinigt sein kann, sollte diese sorgfältig wieder verschlossen und zur Entsorgung zurück in den Umkarton gesteckt werden. Sollte es dennoch zum Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten kommen, spülen Sie diese sofort mit reichlich Wasser ab.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen und sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, sind diese mit reichlich frischem Wasser auszuspülen. Beim Auftreten von Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

Schwangere Frauen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, da es nach systemischer Aufnahme zu Uteruskontraktionen und zu erniedrigtem fetalem Blutdruck kommen kann.

Im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme oder längerem Schleimhautkontakt muss ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage gezeigt werden. SETZEN SIE SICH JEDOCH NICHT SELBST ANS STEUER, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Die Spritzen dürfen nur einmalig verwendet werden. Nicht entleerte Spritzen müssen unschädlich entsorgt werden.

### Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

### Laktation:

Detomidin wird in Spuren über die Milch ausgeschieden. Die Verwendung sollte im Ermessen des Tierarztes liegen.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Detomidin verstärkt die Wirkung anderer Sedativa und Anästhetika.

Die Gabe intravenös verabreichter Sulfonamide sollte bei anästhesierten oder sedierten Tieren vermieden werden, da es zu schweren Dysrhythmien kommen kann.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung zeigt sich vor allem in einem verzögerten Nachlassen der Sedierung. In diesem Fall sollte dafür gesorgt werden, dass das Tier sich an einem ruhigen und warmen Platz erholen kann.

Die Wirkung von Detomidin kann durch Injektion eines spezifischen Antidots, dem Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonisten Atipamezol, aufgehoben werden.

### Inkompatibilitäten:

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

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

April 2021

## **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

1 x 3,0 ml (1 Fertigspritze pro Karton)

Zul. Nr.: 8-00810

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