GEBRAUCHSINFORMATION

DETOGESIC 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

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

Zulassungsinhaber:

Vetcare Limited
Postfach 99
24101 Salo
Finnland

Mitvertrieb:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

1) Ballinskelligs Veterinary Products
Ballinskelligs
Co Kerry
Irland

2) Laboratorios SYVA s.a.u.
Avda Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DETOGESIC 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde
Detomidinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Detomidinhydrochlorid 10 mg (entsprechend 8,36 mg Detomidin)

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

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

Klare, fast farblose Lösung zur intravenösen Injektion.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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 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.

Siehe vor der Anwendung Abschnitt 12: Besondere Warnhinweise – “Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren:

- mit Herzstörungen 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 Abschnitt 12. Besondere Warnhinweise - "Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode" und "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen".

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine Injektion von Detomidin kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

- verminderte Herzfrequenz (Bradykardie)
- vorübergehende Blutdruckerniedrigung oder -erhöhung (transiente Hypo- oder Hypertonie)
- Atemdepression, vereinzelt Hyperventilation
- Blutzuckeranstieg
- In seltenen Fällen können wie bei anderen Sedativa paradoxe Reaktionen (Erregung) auftreten
- Störung der Bewegungskoordination (Ataxie)
- Herzrhythymien, atrioventrikulärer- und sinuatrialer Block
- Uteruskontraktionen

Bei einer Dosis von mehr als 40 mcg/kg Körpergewicht können folgende Symptome auftreten: Schwitzen, Piloerektion und Muskelzittern sowie ein vorübergehender Penisvorfall 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).

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

Pferd.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 mcg/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 mcg/kg Körpergewicht verabreicht werden. Die Wirkung hält dann 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 Verstärkung der Sedation oder zur Narkoseprämedikation kann eine Dosis von 10-30 mcg/kg Körpergewicht verabreicht werden. Vor der Anwendung in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln wie z.B. Butorphanol oder Ketamin ist die jeweilige Fach- 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 2 Tage.
Milch: 12 Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Trocken lagern.

Die Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegeben Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittelreste 28 Tage nach Entnahme der ersten Dosis verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur zur Behandlung von Tieren.

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 Verletzungen 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 in 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 Herzstörungen angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

- Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und ihm die Packungsbeilage oder die Verpackung zu zeigen. Auf keinen Fall darf die betreffende Person selbst ein Fahrzeug lenken, da Sedation und Blutdruckveränderungen eintreten können.
- Der Kontakt 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.

- 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 einer 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.

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-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt. Bei trächtigen Stuten nicht in Kombination mit Butorphanol anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 mcg / kg).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

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

Die gleichzeitige Anwendung mit bestimmten potenzierten Sulfonamiden kann Herzarrhythmien mit tödlichem 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 mit Halothan zu vermeiden. Detomidin als Prämedikation für eine Narkose kann die Narkoseinduktion verzögern.

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2019

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen:

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.

Weitere Informationen:

Der Wirkstoff Detomidin dieses Tierarzneimittels 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.

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

Zul.-Nr.: 400988.00.00

Mitvertrieb:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin