

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIDOR 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Detomidinhydrochlorid 10 mg
(entsprechend 8,36 mg Detomidin)

Sonstige Bestandteile:

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

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Klare, nahezu farblose Lösung zur intravenösen Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Sedierung und leichten Analgesie bei Pferden, zur Erleichterung von klinischen Untersuchungen und Behandlungen, wie z.B. für kleinere chirurgische Eingriffe.

Das Tierarzneimittel kann eingesetzt 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 Vorbereitung einer Behandlung und Medikation (z.B. Magenschlundsonde, Hufbeschlag)

Zur Prämedikation vor Verabreichung von Injektions- oder Inhalationsanästhetika. Vor der Anwendung siehe Abschnitt 4.5.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit kardialen Störungen oder respiratorischen Erkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit gestörtem Allgemeinbefinden (z.B. dehydrierte Tiere)

Nicht während der letzten 3 Monate der Trächtigkeit anwenden.

Nicht in Kombination mit Butorphanol anwenden bei Pferden mit Koliksymptomen.

Nicht in Kombination mit Butorphanol anwenden bei trächtigen Stuten.

Siehe auch Abschnitt 4.7 und 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Mit dem Wirkungseintritt können Pferden zu schwanken beginnen und den Kopf rasch senken, während das Stehvermögen erhalten bleibt. Um Verletzungen von Pferden und Menschen während der Behandlung zu vermeiden soll sorgfältig ein geeigneter Ort für die Behandlung gewählt werden. Die üblichen Unfallverhütungsmaßnahmen sollten beachtet werden, um Verletzungen zu vermeiden.

Tiere im Schock oder mit Leber- oder Nierenerkrankungen sollten nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt behandelt werden. Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Tieren mit Herzerkrankungen (bereits bestehende Bradykardie und Risiko eines AV-Blocks), Atem-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, Schock 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 verbleiben.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

- Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Die betroffene Person darf KEIN FAHRZEUG LENKEN, da Sedierung und Blutdruckveränderungen eintreten können.
- Vermeiden Sie Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.
- Im Fall von Hautkontakt sind die betroffenen Stellen gründlich mit viel sauberem Wasser zu spülen.
- Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden.
➤
- Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese gründlich mit sauberem Wasser auszuspülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.
➤
- 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

Detomidin ist ein Alpha-2-Adrenorezeptor-Agonist. Nach einer Detomidinaufnahme können Symptome wie eine dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotension, Mundtrockenheit und Hyperglykämie auftreten. 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 Hypertension
- Atemdepression, vereinzelt Hyperventilation
- Blutzuckeranstieg
- Wie mit anderen Sedativa können in Einzelfällen paradoxe Reaktionen (Erregungen) auftreten
- Ataxie
- Herzarrhythmien, atrioventrikulärer- und sinuatrialer Block
- Gebärmutterkontraktionen

Bei einer Dosis von mehr als 40 mcg/kg Körpergewicht können folgende Symptome auftreten: Schwitzen, Piloerektion und Muskelzittern, bei Wallachen und Hengsten vorübergehender Penisvorfall. In sehr seltenen Fällen können Pferde nach Verabreichung von Alpha-2-Sympathomimetika milde Koliksymptome zeigen, da Vertreter dieser Substanzklasse die Darmmotilität vorübergehend herabsetzen können. Detomidin sollte bei Pferden mit Anzeichen von Kolik oder Darmanschoppung mit Vorsicht angewendet werden.

Ein diuretischer Effekt kann üblicherweise 45 – 60 Minuten nach Verabreichung festgestellt werden.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der letzten 3 Monate der Trächtigkeit. In früheren Stadien der Trächtigkeit nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Die Anwendung während der Laktation sollte ebenfalls nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

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 verwendet werden, da additive bzw. synergistische Effekte auftreten können. Bei Einleitung einer Allgemeinanästhesie 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 Allgemeinanästhesie kann die Induktion der Anästhesie verzögern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

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

Dosierung

Anwendung als Einzelmedikation zur Sedierung:

Dosis in mcg/kg	Injektionsvolumen in ml/100 kg	Grad der Sedierung	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 Sedierung und Analgesie erforderlich sind, können 40-80 mcg/kg KGW 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 Sedierung oder zur Prämedikation vor einer Allgemeinanästhesie kann eine Dosis von 10-30 mcg/kg verabreicht werden.

Vor einer Anwendung in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln, wie z.B. Butorphanol oder Ketamin ist die jeweilige Fachinformation 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, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung kann es zu Herzrhythymien, Blutdruckabfall, verzögerter Aufwachphase und ausgeprägter ZNS- sowie respiratorischer Depression kommen. Bei länger andauernder Erholung sollte sichergestellt werden, dass sich das Tier an einem ruhigen und warmen Ort erholen kann. Eine Sauerstoffgabe kann bei Kreislauf- und Atemdepressionen angezeigt sein. Bei Überdosierung oder wenn diese Wirkungen lebensbedrohlich werden, wird die Verabreichung eines Alpha-2-Adrenorezeptor-Antagonisten (Atipamezole) empfohlen (5-10 fache Dosis des Detomidin in mcg/kg)

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 12 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sedativum und Analgetikum
ATCvet-Code: QN05 CM90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der wirksame Bestandteil dieses Tierarzneimittels ist 4-(2,3-Dimethylbenzyl)-imidazol-hydrochlorid

(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 Piloerektion, 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 schneller Verteilung in die Gewebe, Verteilungshalbwertszeit nach i.v. Applikation 0,15 Stunden, 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 – 1,89 l/kg. Die Proteinbindung beträgt 75-85%. Die Eliminationshalbwertszeit beim Pferd betrug 1,19 Stunden, weniger als 1% der Ausgangssubstanz wurden im Urin nachgewiesen. Die Metaboliten werden hauptsächlich über Harn und Faeces 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 im unversehrten Behältnis: 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 des Behältnisses

- 1) Farblose, Typ I Glas-Durchstechflasche (10 ml Inhalt) mit Brombutyl- oder Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe zur Mehrfachanwendung.
- 2) Farblose, zyklisch Olefin-Kopolymer Durchstechflasche (15 ml Inhalt) mit Brombutyl- oder Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe zur Mehrfachanwendung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetcare Limited, PO Box 99, 24101 Salo, Finnland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00731

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.02.2008 / 14.05.2013

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig.