

**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 OY
P.O. Box 99
24101 Salo
Finnland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ballinskelligs Veterinary Products
Ballinskelligs, Co Kerry
Irland

oder

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda Párocco Pablo Díez 49-57
24010 León, Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DETOGESIC 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde
Detomidinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Klare, fast farblose Lösung zur intravenösen Injektion.

Jeder ml enthält 10 mg Detomidinhydrochlorid als Wirkstoff (8.36 mg Detomidin) und 1mg Methyl-4-hydroxybenzoate als Konservierungsmittel.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Das Tierarzneimittel kann angewendet werden:

- Bei medizinischen 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 vor Verabreichung von Injektions- oder Inhalationsanästhetika.

Lesen Sie vor der Anwendung Punkt 12. Besondere Warnhinweise – „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren mit Herzstörungen oder respiratorischen Erkrankungen anwenden.
Nicht bei Tieren mit Leber- oder Niereninsuffizienz anwenden.

Nicht bei Tieren mit gestörtem Allgemeinbefinden (z.B. bei dehydrierten Tiere) anwenden.
Nicht während der letzten 3 Monate der Trächtigkeit anwenden.
Nicht in Kombination mit Butorphanol bei Pferden mit Koliksymptomen anwenden.
Nicht in Kombination mit Butorphanol bei trächtigen Stuten anwenden.

Sehe auch Punkt 12. Besondere Warnhinweise – „Trächtigkeit und Laktation“ und „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine Injektion von Detomidin kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

- Bradykardie.
- Transiente Hypo- oder Hypertonie.
- Respiratorische Depression, in Einzelfällen Hyperventilation.
- Blutzuckeranstieg.
- In seltenen Fällen können wie bei anderen Sedativa paradoxe Reaktionen (Erregung) auftreten.
- Ataxie.
- Kardiale Arrhythmien, atrioventrikulärer- und sinuatrialer Block.
- Uteruskontraktionen.

Bei einer Dosis von mehr als 40 µg/kg Körpergewicht können folgende Symptome auftreten: Schwitzen, Piloarrektio und Muskelzittern sowie ein transients Penisprolaps bei Hengsten und Wallachen.

In sehr seltenen Fällen können Pferde nach Verabreichung von Alpha-2-Sympathomimetika milde Koliksymptome zeigen, da Vertreter dieser Substanzklasse die Darmmotilität vorübergehend herabsetzen können.

Vorsicht ist geboten bei einer Verschreibung des Tierarzneimittels für Pferde mit Symptomen einer Kolik oder Verstopfung.

Eine diuretische Wirkung 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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

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

Art der Anwendung

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

Dosierung

Anwendung als Einzelmedikation zur Sedation: Dosierungstabelle

Dosis in µg/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 sind, können 40-80 µg/kg Körpergewicht 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.

Bei Kombination mit anderen Tierarzneimitteln zur Verstärkung der Sedation oder bei Verwendung als Prämedikation vor Allgemeinanästhesie können Dosen von 10-30 µg/kg verabreicht werden. Vor einer Verwendung in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln wie z.B. Butorphanol oder Ketamin ist die jeweilige Produktinformation hinsichtlich der angegebenen Dosierungen zu Rate gezogen werden.

Es wird empfohlen, nach der Verbreichung 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(EN)

Essbare Gewebe: 2 Tage.
Milch: 12 Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 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 anwenden.

Arzneimittelreste 28 Tage nach Entnahme der ersten Dosis verwerfen.

Wenn das Behältnis das erste Mal angebrochen/geöffnet wird, ist das Datum, an dem die im Behältnis verbleibenden Produktreste verworfen werden müssen, anhand der in dieser Packungsbeilage gemachten Angaben zur Haltbarkeit nach Anbruch zu ermitteln. Dieses Entsorgungsdatum ist auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Für Tiere.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Mit dem Wirkungseintritt der Sedation können Pferden zu schwanken beginnen und den Kopf schnell sinken lassen, aber sie bleiben stehen. Um Verletzungen von Pferden und Menschen während der Behandlung zu vermeiden sollte sorgfältig ein geeigneter Ort für die Behandlung gewählt werden. Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um Verletzungen zu vermeiden.

Tiere die unter Schock stehen, oder an einer Leber- oder Nierenerkrankungen leiden, sollten nur nach einer Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den verantwortlichen Tierarzt behandelt werden. Das

Tierarzneimittel sollte nicht bei Tieren mit Herzerkrankungen (einer bereits bestehenden Bradykardie und einem Risiko eines AV-Blocks), Atemwegs-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, Schock oder anderen besonderen Stresszuständen angewendet werden.

Die Tieren sollten innerhalb von 12 Stunden vor der Anästhesie nicht gefüttert werden.

Behandelte Tiere sollten während der gesamten Wirkundauer 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 Lebererkrankungen oder kardialen Störungen in der Anamnese angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

- Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, aber VERMEIDEN SIE DAS FÜHREN EINES FAHRZEUGES, da eine Sedation oder Blutdruckschwankungen auftreten können.
- Haut- Augen- und Schleimhautkontakt vermeiden.
- Die betroffene Hautstelle nach dem Kontakt umgehend mit viel frischem Wasser abspülen.
- Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden.
- Bei versehentlichem Kontakt des Arzneimittels mit den Augen mit reichlich frischem Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Symptomen unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- Wenn schwangere Frauen die dieses Tierarzneimittel handhaben, sollte besondere Vorsicht beobachtet nicht als Wehen selbst injizieren und Blutdruckabfall des Fötus kann nach einer versehentlichen systemischen Exposition auftreten.

Für den Arzt:

Detomidin ist ein Alpha-2-Adrenorezeptor-Agonist. Folgende Symptome können nach Absorption auftreten: Eine dosisabhängige Sedation, eine respiratorische Depression, Bradykardie, Hypotonie, ein trockener Mund und Hyperglykämie. Ventrikuläre Arrhythmien werden ebenfalls beobachtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei trächtigen Stuten nicht anwenden während der letzten 3 Monate der Trächtigkeit anwendung. Anwendung in den übrigen Monaten der Trächtigkeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

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

Bei trächtigen Stuten nicht in Kombination mit Butorphanol anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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. Ein 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 (5-10fache Dosis von Detomidin in µg / 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 Tierarzneimitteln 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 kardiale Arrhythmien mit letalem Ausgang verursachen. Nicht in Kombination mit Sulfonamiden verwenden.

Besondere Sorgfalt ist geboten bei der Anwendung von Detomidin in Kombination mit anderen Sedativa und Anästhetika, da additive bzw synergistische Effekte auftreten können. Wenn eine Allgemeinanästhesie durch Kombination von Detomidin und Ketamin eingeleitet wird und zur Erhaltung Halothan verabreicht wird, kann der Wirkungseintritt von Halothan verzögert sein. Daher sollte darauf geachtet werden, eine Überdosierung mit Halothan zu vermeiden. Detomidin als Prämedikation für eine Allgemeinanästhesie kann die Induktion der Anästhesie verzögern.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

- 1) Farblose, Typ I Glas-Durchstechflasche zur Mehrfachanwendung mit 10 ml Lösung, die entweder mit einem roten Brombutyl-Gummistopfen oder grau Chlorobutyl-Gummistopfen geschlossen werden kann, mit einer Aluminiumbördelkappe gesichert.
- 2) Farblose, zyklischen Olefin-Copolymer Durchstechflasche zur Mehrfachanwendung mit 15 ml Lösung, die entweder mit einem roten Brombutyl-Gummistopfen oder grau Chlorobutyl-Gummistopfen geschlossen werden kann, mit einer Aluminiumbördelkappe gesichert.

Die Fläschchen sind mit durchstechbaren Gummistopfen verschlossen, die mit Aluminiumbördelkappe gesichert sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.Nr.:

BE-V317186 (Glas Durchstechflasche)

BE-V494115 (COC Durchstechflasche)

Verschreibungspflichtig.

Weitere Angaben

Der Wirkstoff dieses Tierarzneimittels ist 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 wird durch eine Hemmung der Übertragung von Schmerzimpulsen im ZNS erzeugt.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve
Belgien