

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Detonervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Detomidin	8,36 mg
(als Detomidinhydrochlorid	10,00 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,0 mg
---------------------------------	--------

Klare und farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferde und Rinder.



4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Sedierung und Analgesie bei Pferden und Rindern während verschiedener Untersuchungen und Behandlungen und in Situationen, in denen der Umgang mit den Tieren durch Verabreichung des Tierarzneimittels erleichtert wird. Zur Prämedikation vor der Verabreichung von Injektions- und Inhalationsanästhetika.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit hochgradiger Herzinsuffizienz, Herzanomalien, vorbestehendem AV-/SA-Block, hochgradigen respiratorischen Erkrankungen oder hochgradiger Leber- oder Nierenfunktionsstörung.

Nicht anwenden in Kombination mit Butorphanol bei Pferden mit Kolikerscheinungen ohne weitere Überwachung des Pferdes auf Anzeichen einer klinischen Verschlechterung.

Nicht anwenden in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen oder mit intravenösen potenzierten Sulfonamiden. Die gleichzeitige Anwendung mit intravenösen potenzierten Sulfonamiden kann zu Herzrhythmusstörungen mit tödlichem Ausgang führen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Verabreichung des Tierarzneimittels an Tiere der folgenden Kategorien ist vom behandelnden Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Bewertung vorzunehmen: bei Tieren kurz vor oder in einem endotoxischen oder traumatischen Schock, Tieren mit Dehydratation oder respiratorischen Erkrankungen, Pferden mit vorbestehender Bradykardie, Fieber oder in extremen Stresssituationen. Bei längerer Sedierung ist die Körpertemperatur zu überwachen; gegebenenfalls sind Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der normalen Körpertemperatur zu ergreifen.

Das Tierarzneimittel sollte dem Tier in einer ruhigen Umgebung verabreicht werden. Bevor mit der beabsichtigten Untersuchung/Behandlung begonnen wird, sollte die Sedierung ihre maximale Ausprägung erreicht haben (etwa 10–15 Minuten nach i.v. Verabreichung.) Mit dem Wirkungseintritt kann es zum Schwanken des Tieres und Senken des Kopfes kommen. Rinder und insbesondere Jungtiere, können sich gelegentlich hinlegen, wenn hohe Dosen Detomidin verwendet werden. Um das Risiko für Verletzungen, Tympanie oder Aspiration zu minimieren, sind Maßnahmen wie die Wahl eines geeigneten Standorts für die Behandlung und die Tieferlagerung von Hals und Kopf zu treffen.

Es wird empfohlen, Pferde vor einer geplanten Anästhesie 12 Stunden fasten zu lassen. Futter und Wasser sollten behandelten Tieren vorenthalten werden, bis die sedierende Wirkung des Tierarzneimittels abgeklungen ist.

Bei schmerzhaften Eingriffen sollte das Tierarzneimittel in Kombination mit (einem) anderen Analgetikum (Analgetika) angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Einige Pferde können trotz scheinbar tiefer Sedierung noch auf äußere Reize reagieren. Daher sollten routinemäßig Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden, um Tierarzt und Hilfspersonal zu schützen.

Bei Detomidin handelt es sich um einen Alpha-2-Adrenorezeptor-Agonisten, der beim Menschen Sedierung, Somnolenz, verminderten Blutdruck und verminderte Herzfrequenz verursacht.

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da Sedierung und Blutdruckveränderungen auftreten 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, entfernen.

Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen diese mit reichlich klarem Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels durch schwangere Frauen ist besondere Vorsicht geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da eine versehentliche systemische Exposition Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben kann.

Für den Arzt:

Bei Detomidinhydrochlorid handelt es sich um einen Alpha-2-Adrenorezeptor-Agonisten. Als Symptome einer Resorption können u.a. klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit und Hyperglykämie auftreten. Ventrikuläre Arrhythmien wurden ebenfalls berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit, da Detomidin Gebärmutterkontraktionen und eine fetale Blutdrucksenkung hervorrufen kann.

In den übrigen Stadien der 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 geht in Spuren in die Milch über. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchtpferden ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Detomidin hat eine additive/synergistische Wirkung mit anderen Sedativa, Anästhetika, Hypnotika und Analgetika, daher kann eine entsprechende Dosisanpassung erforderlich sein.

Bei Einsatz des Tierarzneimittels als Prämedikation vor einer Vollnarkose kann das Tierarzneimittel die Narkoseinduktion verzögern.

Detomidin darf nicht zusammen mit sympathomimetischen Aminen wie Adrenalin, Dobutamin und Ephedrin angewendet werden, da diese Wirkstoffe der sedierenden Wirkung von Detomidin entgegenwirken, es sei denn, es handelt sich um Narkosezwischenfälle.

Zu intravenösen potenzierten Sulfonamiden siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Überdosierung:

Eine Überdosierung äußert sich in hauptsächlich in einer verzögerten Erholung nach Sedierung oder Anästhesie. Es kann zur Kreislauf- und Atemdepression kommen.

Wenn sich die Erholung verzögert, sollte darauf geachtet werden, dass sich das Tier an einem ruhigen und warmen Ort aufhalten kann.

Bei Kreislauf- und Atemdepression kann eine Sauerstoffzufuhr und/oder eine symptomatische Behandlung angezeigt sein.

Die Wirkung des Tierarzneimittels kann mit einem Gegenmittel mit dem Wirkstoff Atipamezol, einem Alpha-2-Adrenorezeptor-Antagonisten, aufgehoben werden. Atipamezol wird in einer Dosierung verabreicht, die dem 2–10-Fachen der Dosierung dieses Tierarzneimittels entspricht, berechnet in µg/kg. Hat ein Pferd dieses Tierarzneimittel beispielsweise in einer Dosierung von 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) erhalten, sollte die Dosierung von Atipamezol 40–200 µg/kg (0,8–4 ml/100 kg) betragen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Arrhythmie ¹ , Bradykardie, Herzblock ² , Hypertonie (vorübergehend), Hypotonie (vorübergehend) Hyperglykämie Ataxie, Muskelzittern Harnabsatz ³ Penisprolaps (vorübergehend) ⁴ , Uteruskontraktionen Vermehrtes Schwitzen (vorübergehend), Piloerektion Hyperthermie, Hypothermie
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hypersalivation (vorübergehend) Nasenausfluss ⁵ Hautschwellung ⁶
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Kolik ⁷ Urtikaria Hyperventilation, Atemdepression Erregung
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion

^{1,2} Verursacht Veränderungen der Leitfähigkeit des Herzmuskels, die sich in Form von partiellen atrioventrikulären und sinuatrialen Blocks äußern.

³ Ein diuretischer Effekt kann 45 bis 60 Minuten nach der Behandlung beobachtet werden.

⁴ Bei Hengsten und Wallachen kann ein partieller Penisprolaps auftreten.

^{5,6} Aufgrund des anhaltenden Senkens des Kopfes während der Sedierung kann es zu Schleimabsonderungen aus der Nase und Ödemen an Gesicht und Kopf kommen.

⁷ Wirkstoffe dieser Klasse hemmen die Darmmotilität.

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie, Hypertonie (vorübergehend), Hypotonie (vorübergehend) Hyperglykämie Harnabsatz ¹ Penisprolaps (vorübergehend) ²
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Pansentympanie ³ , Hypersalivation (vorübergehend) Ataxie, Muskelzittern Uteruskontraktionen Nasenausfluss ⁴ , Atemdepression (leicht) ⁵ Hyperthermie, Hypothermie
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Arrhythmie ⁶ Vermehrtes Schwitzen (vorübergehend) Erregung Hyperventilation (leicht) ⁷
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Herzblock ⁸

¹ Ein diuretischer Effekt kann 45 bis 60 Minuten nach der Behandlung beobachtet werden.

² Es kann ein partieller Penisprolaps auftreten.

³ Substanzen dieser Klasse hemmen die Pansen- und Darmmotilität. Kann beim Rind zu leichter Aufblähung führen.

⁴ Aufgrund des anhaltenden Senkens des Kopfes während der Sedierung kann es zu Schleimabsonderungen aus der Nase kommen.

^{5,7} Verursacht Veränderungen der Atemfrequenz.

^{6,8} Verursacht Veränderungen der Leitfähigkeit des Herzmuskels, die sich in Form von partiellen atrioventrikulären und sinuatrialen Blocks äußern.

Schwach ausgeprägte Nebenwirkungen klangen Berichten zufolge komplikationslos und ohne Behandlung wieder ab. Nebenwirkungen sind symptomatisch zu behandeln.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Zur intramuskulären Verabreichung oder zur Verabreichung als langsame intravenöse Injektion von Detomidinhydrochlorid in einer Dosis von 10–80 µg/kg je nach Grad und Dauer der erforderlichen Sedierung und Analgesie. Nach intravenöser Verabreichung tritt die Wirkung schneller ein. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Einmalige Anwendung (Pferde und Rinder)

Dosis		Wirkung	Wirkungsdauer (Std.)	Andere Wirkungen
ml/100 kg	µg/kg			
0,1-0,2	10-20	Sedierung	0,5-1	
0,2-0,4	20-40	Sedierung und Analgesie	0,5-1	Leichtes Schwanken
0,4-0,8	40-80	Tiefere Sedierung und stärkere Analgesie	0,5-2	Schwanken, Schwitzen, Piloerektion, Muskelzittern

Der Wirkungseintritt erfolgt 2–5 Min. nach der i.v. Injektion. Die volle Wirkung tritt 10–15 Min. nach der i.v. Injektion ein. Bei Bedarf kann Detomidinhydrochlorid bis zu einer Gesamtdosis von 80 µg/kg verabreicht werden.

Die folgenden Dosierungsanweisungen zeigen verschiedene Kombinationsmöglichkeiten von Detomidinhydrochlorid. Die gleichzeitige Verabreichung zusammen mit anderen Tierarzneimitteln sollte jedoch immer auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und unter Berücksichtigung der Fachinformation des jeweiligen Tierarzneimittels erfolgen.

Kombinationen mit Detomidin zur Verstärkung der Sedierung oder Analgesie beim stehenden Pferd

Detomidinhydrochlorid 10–30 µg/kg i.v. in Kombination mit entweder

- Butorphanol 0,025–0,05 mg/kg i.v. oder
- Levomethadon 0,05–0,1 mg/kg i.v. oder
- Acepromazin 0,02–0,05 mg/kg i.v.

Kombinationen mit Detomidin zur Verstärkung der Sedierung oder Analgesie bei Rindern

Detomidinhydrochlorid 10–30 µg/kg i.v. in Kombination mit

- Butorphanol 0,05 mg/kg i.v.

Kombinationen mit Detomidin zur Einleitung einer Allgemeinnarkose beim Pferd

Die folgenden Anästhetika können nach Prämedikation mit Detomidinhydrochlorid (10–20 µg/kg) zum Ablegen für eine Vollnarkose angewendet werden:

- Ketamin 2,2 mg/kg i.v. oder
- Thiopental 3–6 mg/kg i.v. oder
- Guaifenesin i.v. (bis zum Wirkungseintritt), gefolgt von Ketamin 2,2 mg/kg i.v.

Die Tierarzneimittel vor Ketamin verabreichen und genügend Zeit für das Eintreten der Sedierung einplanen (5 Minuten). Ketamin und das Tierarzneimittel dürfen deshalb niemals gleichzeitig mit derselben Spritze verabreicht werden.

Kombinationen mit Detomidin und Inhalationsanästhetika beim Pferd

Detomidinhydrochlorid kann als sedierende Prämedikation (10–30 µg/kg) vor der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Inhalationsanästhesie angewendet werden. Inhalationsnarkotika werden nach Wirkung verabreicht. Die benötigte Menge an Inhalationsnarkotika wird durch die Prämedikation mit Detomidin erheblich reduziert.

Kombinationen mit Detomidin zur Aufrechterhaltung einer Injektionsanästhesie (total intravenöse Anästhesie, TIVA) beim Pferd

Detomidin kann in Kombination mit Ketamin und Guaifenesin zur Aufrechterhaltung einer total intravenösen Anästhesie (TIVA) angewendet werden.

Die best-dokumentierte Lösung enthält Guaifenesin 50–100 mg/ml, Detomidinhydrochlorid 20 µg/ml und Ketamin 2 mg/ml. 1 g Ketamin und 10 mg Detomidinhydrochlorid werden zu 500 ml 5–10 %igem Guaifenesin hinzugefügt; die Anästhesie wird durch eine Infusion von 1 ml/kg/Std. aufrechterhalten.

Kombinationen mit Detomidin zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose beim Rind

Detomidinhydrochlorid 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) mit

- Ketamin 0,5–1 mg/kg i.v., i.m. oder
- Thiopental 6–10 mg/kg i.v.

Die Wirkung von Detomidin-Ketamin hält 20–30 Minuten und die Wirkung von Detomidin-Thiopental 10–20 Minuten an.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Pferde, Rinder:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 12 Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-00906

Packungsgrößen:

1 x 1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung.

5 x 1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung.

1 x 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung.

5 x 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Le Vet. B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande
+31-348 565 858

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

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

Rezept- und apothekenpflichtig.
