

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Detonervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Detomidinhydrochlorid	10,0 mg
(entspricht 8,36 mg Detomidin)	

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
--------------------------------	--------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare und farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Sedation und leichten Analgesie von Pferden und Rindern, zur Erleichterung von klinischen Untersuchungen und Behandlungen, wie z.B. kleineren chirurgischen Eingriffen.

Der Einsatz von Detomidin ist geeignet für:

- Untersuchungen (z.B. Endoskopie, rektale und gynäkologische Untersuchungen, Röntgen)
- Kleinere chirurgische Eingriffe (z.B. Wundversorgung, Zahnbehandlung, Sehnenbehandlung, Exzision von Hauttumoren, Zitzenbehandlung)
- Zur Behandlung und Medikamentierung (z.B. mit Magenschlundsonde, Hufbeschlag)

Zur Prämedikation bei Injektions- und Inhalationsnarkosen.

Vor Gebrauch siehe Abschnitt 4.5.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit kardialen Störungen und respiratorischen Erkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- und Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren, die ein gestörtes Allgemeinbefinden aufweisen (z.B. dehydrierte Tiere).

Nicht in Kombination mit Butorphanol anwenden bei Pferden mit Kolikerscheinungen.

Nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit. 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 kann es vor allem beim Pferd zu einem raschen Senken des Kopfes und zum Schwanken, bei Erhalt des Standvermögens, kommen.
- Rinder und speziell Jungtiere versuchen gelegentlich sich hinzulegen. Eventuellen Verletzungsmöglichkeiten soll deshalb durch eine geeignete Standortwahl für die Behandlung entsprechend vorgebeugt werden. Speziell bei Pferden sollten die üblichen Unfallverhütungsmaßnahmen beachtet werden, um Verletzungen von Mensch und Tier zu verhindern. Um eine Pansenaufgasung und Futter- oder Speichelaspiration zu vermeiden, sollten Rinder während und nach der Behandlung in Sternallage verbleiben und Kopf und Hals sollten bei abgelegten Rindern tief gelagert werden.
- Bei Tieren im Schock oder mit Leber- bzw. Nierenerkrankungen sollte Detomidin nur nach Risiko-Nutzen-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt eingesetzt werden.
- Das Präparat sollte nicht Tieren mit Herzerkrankungen (bereits bestehender Bradykardie und Gefahr eines atrioventikulären Blocks), mit respiratorischen, renalen oder hepatischen Dysfunktionen, Schock oder anderen außergewöhnlichen Stresssituationen verabreicht werden.
- Eine Detomidin/Butorphanol-Kombination sollte nicht bei Pferden mit bekannter Leber- oder Herzerkrankung eingesetzt werden.
- Den Tieren sollte 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter gegeben werden. Während der Wirkungsdauer von Detomidin sollten die Tiere nicht getränkt oder gefüttert werden.
- Bei schmerzhaften Maßnahmen sollte Detomidin nur in Kombination mit einem Analgetikum oder lokalen Anästhetikum verwendet werden.
- Bis zur Entfaltung des sedativen Effektes sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung verbleiben.
- Im Falle anhaltender Wirkung ist es notwendig, die Tiere vor Hitze und Kälte zu schützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage oder die Verpackung zu zeigen. AUF KEINEN FALL DARF EIN FAHRZEUG GELENKT WERDEN, da Sedation und Blutdruckveränderungen eintreten können.
- Der Kontakt des Tierarzneimittels 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.
- Gerät das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen, diese mit reichlich klarem Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, sodass hier besondere Vorsicht geboten ist.

HINWEIS FÜR ÄRZTE:

Detomidin ist ein α_2 -Agonist. Symptome nach einer Detomidinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit, Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Verabreichung von Detomidin kann folgende unerwünschte Wirkungen verursachen:

- Bradykardie
- Vorübergehende Hypo- und/oder Hypertension
- Atemdepression, vereinzelt auch Hyperventilation
- Blutzuckeranstieg
- wie mit anderen Sedativa können in Einzelfällen paradoxe Reaktionen (Erregungen) auftreten.
- Ataxie
- Uteruskontraktionen
- Beim Pferd: Herzarrhythmien, atrioventrikulärer und sinuatrialer Block
- Beim Rind: Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung.

Bei einer Dosis von mehr als 40 µg/kg KGW können folgende Symptome beobachtet werden: Schwitzen, Piloerektion und Muskelzittern, vorübergehender Penisprolaps beim Hengst und Wallach und leichte, vorübergehende Pansentympanie sowie vermehrte Salivation beim Rind.

In sehr seltenen Fällen können Pferde nach Verabreichung von alpha2-Agonisten milde Koliksymptome zeigen, da Vertreter dieser Substanzklasse die Darmmotilität vorübergehend herabsetzen können. Detomidin sollte bei Pferden mit Anzeichen von Kolik oder Darmanschoppung mit Vorsicht eingesetzt werden.

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit. Anwendung in den übrigen Monaten der Trächtigkeit nur nach Risiko-Nutzen-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Sedativa sollte nur unter Beachtung der diese Arzneimittel betreffenden Warnhinweise erfolgen.

Detomidin sollte nicht in Kombination mit sympathomimetischen Aminen wie Adrenalin, Dobutamin und Epinephrin eingesetzt werden.

Die gleichzeitige Gabe von bestimmten potenzierten Sulfonamiden kann kardiale Arrhythmien mit letalem Ausgang erzeugen. Nicht in Kombination mit Sulfonamiden verwenden.

Detomidin sollte in Kombination mit anderen Sedativa und Narkotika vorsichtig verwendet 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 von Halothan zu vermeiden. Bei Einsatz von Detomidin als Prämedikation für eine Narkose kann die Narkoseinduktion verzögert sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen (i.v.) oder intramuskulären (i.m.) Anwendung.

Das Produkt sollte langsam injiziert werden. Der Wirkungseintritt erfolgt schneller nach intravenöser Gabe.

Dosis Detomidin- hydrochlorid [µg/kg KGW]	Injektionsvolumen [ml/100 kg KGW]	Grad der Sedation	Wirkungseintritt [min]		Wirkungs- dauer [Std.]
			Pferd	Rind	
10 – 20	0,1 – 0,2	leicht	3 - 5	5 - 8	½ - 1

20 – 40	0,2 – 0,4	mittel	3 - 5	5 - 8	½ - 1
---------	-----------	--------	-------	-------	-------

Falls eine verlängerte Sedation und Analgesie erforderlich ist, können 40 – 80 µg Detomidinhydrochlorid/kg Körpergewicht (KGW) verabreicht werden. Die Wirkung hält dann bis zu 3 Stunden an.

Zur Narkoseprämedikation und zur Vertiefung der Sedation in Kombination mit anderen Arzneimitteln kann eine Dosis von 10 - 30 µg Detomidinhydrochlorid /kg KGW verwendet werden.

Es wird empfohlen nach Applikation von Detomidin bis zum Beginn der geplanten Prozedur 15 Minuten verstreichen zu lassen.

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

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung kann es zu Herzarrhythmien, Blutdruckabfall, verzögerter Aufwachphase und ausgeprägter Dämpfung des ZNS sowie der Atmung kommen. Sollten die Auswirkungen der Detomidin-Überdosierung lebensbedrohlich werden, werden allgemeine Maßnahmen zur Stabilisierung von Kreislauf und Atmung sowie die Verabreichung eines alpha2-Antagonisten empfohlen.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd, Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 12 Stunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sedativum und Analgetikum

ATCvet Code: QN05CM90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der wirksame Bestandteil dieses Arzneimittels ist 4-(2,3-dimethylbenzyl) – imidazolhydrochlorid (INN: Detomidin). Detomidin führt zur Beruhigung (Sedation) der Tiere und beseitigt Schmerzzustände. Dauer und Intensität der Wirkung hängen von der verabreichten Dosis ab. Der Wirkungsmechanismus von Detomidin besteht in einer ausgeprägten Stimulation zentraler alpha-2-Adrenorezeptoren. Seine analgetische Wirksamkeit beruht auf einer Hemmung der Übertragung von Schmerzimpulsen im ZNS.

Da Detomidin auch auf periphere alpha-Rezeptoren wirkt, kann es zum Blutzuckeranstieg und in höheren Dosierungen zu Piloerektion, zum Schwitzen und zur Diurese kommen. Nach einem anfänglichen Anstieg des Blutdruckes, fällt dieser wieder auf Normalwerte oder leicht darunter ab und die Herzfrequenz sinkt. Das EKG weist ein verlängertes PR-Intervall und beim Pferd einen leichten AV-Block auf. Die geschilderten Erscheinungen sind vorübergehender Natur. Die Atemfrequenz kehrt nach einer anfänglichen geringgradigen Abnahme wieder zum Ausgangswert 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 wird Detomidin fast vollständig, vor allem in der Leber verstoffwechselt, die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 1 – 2 Stunden. Die Metaboliten werden hauptsächlich über Urin und Faeces ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Natriumchlorid
Salzsäure (zur pH-Werteinstellung)
Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Werteinstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Arzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit Brombuthylgummistopfen und Aluminiumverschluss.

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.
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00906

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.10.2010
Datum der letzten Verlängerung: *TT.MM.JJJJ*

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2016

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.