

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

EQUIDOR 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, PO Box 99, 24101 Salo, Finnland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ballinskelligs Veterinary Products, Co Kerry, Irland

oder

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIDOR 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

Detomidinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Klare, nahezu farblose Lösung zur intravenösen Injektion.

1 ml enthält:

10 mg Detomidinhydrochlorid als Wirkstoff (8,36 mg Detomidin) und

1 mg Methyl-4-hydroxybenzoat als Konservierungsmittel.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Detomidin 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.

Siehe Abschnitt 12. Besondere Warnhinweise.

5. 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 Abschnitt 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 Hypertension
- Atemdepression, vereinzelt Hyperventilation
- Blutzuckeranstieg
- Wie mit anderen Sedativa können in Einzelfällen paradoxe Reaktionen (Erregungen) auftreten
- Ataxie
- Herzrhythymien, 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).

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(EN)

Pferd.

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 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 bei Verwendung 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 sind 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(EN)

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.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses ist das Verfalldatum, unter Berücksichtigung der im Beipacktext angegebenen Haltbarkeit nach erstmaliger Entnahme, auf dem Etikett anzugeben.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur zur Behandlung von Tieren.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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:

Das 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 betreffenden 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

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, 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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung kann es zu Herzrhythymien, Blutdruckabfall, verzögerter Aufwachphase und ausgeprägter ZNS- sowie respiratorischer Depression kommen. Bei verzögerter, 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 (5-10fache Dosis des Detomidin in mcg/kg).

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

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

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.

Packungsgrößen

- 1) Mehrdosen-Klarglasflasche Type 1 mit Gummistopfen zu 10 ml.
- 2) Mehrdosen-Klarglasflasche zyklisches Olefin-Kopolymer mit Gummistopfen zu 15 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00731

Rezept- und apothekenpflichtig

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

VetViva Richter GmbH.
Durisolstraße 14
4600 Wels +437242/490-20