FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Presedine 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Detomidinhydrochlorid 10,0 mg
(entsprechend 8,36 mg Detomidin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Natriumchlorid	
Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung)	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare und farblose Injektionslösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Ein Sedativum zur Anwendung bei Pferd und Rind bei:
- Untersuchungen zu diagnostischen Zwecken, wie Endoskopie und Röntgenaufnahmen;
- Behandlung von Wunden, Hufbeschlag und Verbandswechsel;
- kleineren chirurgischen Eingriffen, wie Kastration und Entfernung von Tumoren.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des Kreislaufsystems.
Nicht anwenden bei Pferden mit vorbestehendem AV-Block oder bei Tieren mit schwerer Herzinsuffizienz, Atemwegserkrankung oder Niereninsuffizienz.
Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen oder intravenös verabreichten potenzierten Sulfonamiden anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Stuten im letzten Trimester der Trächtigkeit.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Pferde unter Schock oder in Schockgefahr, Pferde mit Herzerkrankungen oder Pferde mit Fieber sollten nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes behandelt werden.
Behandelte Pferde sind vor extremen Temperaturen zu schützen.
Nach der Behandlung sollten sich die Tiere in ruhiger Umgebung erholen.
Bei schmerzhaften Eingriffen sollte das Tierarzneimittel nur in Kombination mit einem Analgetikum angewendet werden.
Das Tierarzneimittel sollte immer vor Ketamin verabreicht werden. Ferner ist es wichtig, dass eine ausreichende Zeit (etwa 5 Minuten) abgewartet wird, bis die Sedierung eintritt. Die beiden Tierarzneimittel sollten daher niemals gleichzeitig verabreicht werden.
Bei Tieren mit Leber- und Nierenerkrankungen ist besondere Vorsicht geboten.
Die intravenöse Injektion sollte langsam erfolgen. Es wird empfohlen, mindestens 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter mehr zu geben. Wasser oder Futter sollte den behandelten Tieren erst dann angeboten werden, wenn die sedierende Wirkung vollständig abgeklungen ist.
Kurz nach der Behandlung können Pferde Erregung zeigen und den Kopf senken. Rinder, insbesondere Jungtiere, können nach Verabreichung sehr hoher Dosen lethargisch werden und dazu neigen, sich hinzulegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGES, da Sedierung und Blutdruckveränderungen eintreten können.
Vermeiden Sie Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten.
Betroffene Haut sofort nach dem Kontakt mit viel frischem Wasser abwaschen.
Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt mit der Haut steht, ausziehen.
Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen reichlich mit frischem Wasser ausspülen. Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt hinzuziehen.
Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und zu einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

Für den Arzt/die Ärztin:
Bei Detomidin handelt es sich um einen Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten. Symptome nach Aufnahme können dosierungsabhängig klinische Anzeichen einer Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit sowie Hyperglykämie umfassen. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden gemeldet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten	verminderte Herzfrequenz, AV-Block[1], Hypotonie[2]

(< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Veränderungen der Atemfrequenz Urtikaria, Überempfindlichkeitsreaktion Erregung[3] Schwitzen Koordinationsstörung (der Gliedmaßen), Ataxie (der Gliedmaßen), Muskeltremor Erhöhtes Urinvolumen[4]

[1] *Veränderungen der Leitfähigkeit des Herzmuskels (erkennbar an partiellen atrioventrikulären und sinuatrialen Blöcken)*
[2] *Vorübergehend*
[3] *Paradoxe Reaktion*
[4] *Wird in der Regel innerhalb von 45 bis 90 Minuten nach der Behandlung beobachtet*

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere)	Kolik[1]
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	verminderte Herzfrequenz, AV-Block[2], Hypotonie[3] Veränderungen der Atemfrequenz Urtikaria, Überempfindlichkeitsreaktion Erregung[4] Schwitzen Koordinationsstörung (der Gliedmaßen), Ataxie (der Gliedmaßen), Muskeltremor Erhöhtes Urinvolumen[5]
Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Penisprolaps[6]

[1] *Bei Pferden kann es nach der Anwendung von alpha2-sympathomimetisch wirksamen Substanzen zu Anzeichen einer milden Kolik kommen, da die Darmmotorik durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse gehemmt wird.*
[2] *Veränderungen der Leitfähigkeit des Herzmuskels (erkennbar an partiellen atrioventrikulären und sinuatrialen Blöcken)*
[3] *Vorübergehend*
[4] *Paradoxe Reaktion*
[5] *Wird in der Regel innerhalb von 45 bis 90 Minuten nach der Behandlung beobachtet*
[6] *Bei Hengsten und Wallachen; vorübergehend und partiell*

Leichte Nebenwirkungen klangen Berichten zufolge ohne Behandlung ab. Schwere Reaktionen sind symptomatisch zu behandeln.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-

uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Trächtigkeit:
Nicht anwenden bei Stuten im letzten Trimester der Trächtigkeit.
In den anderen Stadien der Trächtigkeit nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:
Es wurden Spuren von Detomidin in der Milch nachgewiesen.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchtpferden wurde nicht untersucht.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel ist mit Vorsicht zusammen mit anderen Sedativa und Anästhetika zu verwenden, da eine additive/synergistische Wirkung besteht.
Gegebenenfalls kann das Tierarzneimittel in Verbindung mit Lokalanästhetika angewendet werden.
Wenn Detomidin als Prämedikation vor einer Vollnarkose angewendet wird, kann das Tierarzneimittel den Beginn der Narkoseeinleitung verzögern. Bitte beachten Sie auch Abschnitt 3.3 „Gegenanzeigen“ und Abschnitt 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung: intramuskuläre und intravenöse Anwendung.

Je nach dem Grad der erforderlichen Sedierung: 10–80 µg/kg, verabreicht mittels intramuskulärer Injektion oder langsamer intravenöser Injektion. Dies entspricht 0,1–0,8 ml/100 kg Körpergewicht.

Folgende Vorgehensweise wird empfohlen:
Verwenden Sie zwei sterile Nadeln, eine zum Füllen der Spritze aus der Durchstechflasche und eine für die Injektion. Sobald die erforderliche Menge aus der Durchstechflasche entnommen wurde, kann die Nadel von der Spritze entfernt werden. Eine weitere sterile Nadel kann auf die Spritze aufgesetzt werden.

Der Verschluss kann mit einer 18-Gauge-Nadel bis zu 10-mal und mit einer 21-Gauge-Nadel bis zu 30-mal sicher durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Überdosierung zeigt sich vor allem in einer verlängerten Erholungsphase nach der Sedierung. Bei länger andauernder Erholungsphase muss sichergestellt sein, dass sich das Tier an einem warmen und ruhigen Ort erholen kann. Zusätzliche Sauerstoffzufuhr kann in Fällen von Kreislauf- und Atemdepression angezeigt sein.
Im Falle einer Überdosierung oder wenn die Wirkungen von Detomidin lebensbedrohlich werden, wird die Verabreichung eines Alpha-2-Antagonisten (Atipamezol) empfohlen (das 2–10fache der Detomidindosis in µg/kg). AV-Blöcke als Folge der Anwendung von Detomidin können durch intravenöse Verabreichung von Atropin (0,005–0,02 mg/kg) verhindert werden. Atropin kann unerwünschte Nebenwirkungen wie Herzrhythmusstörungen hervorrufen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

3.12 Wartezeiten

Pferde:
Essbare Gewebe: 2 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rinder:
Essbare Gewebe: 2 Tage
Milch: 12 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QN05CM90

4.2 Pharmakodynamik

Detomidin ist ein Sedativum mit analgetischen Eigenschaften (Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist), das zur Erleichterung der Handhabung von Pferden und Rindern bei Untersuchungen, kleineren chirurgischen Eingriffen und anderen Manipulationen angewendet werden kann.

4.3 Pharmakokinetik

Detomidin wird nach intramuskulärer Applikation rasch und vollständig resorbiert. Auf die rasche Verteilung in Gewebe folgt ein fast vollständiger Metabolismus. Die Metaboliten werden hauptsächlich mit dem Urin und dem Kot ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Umkarton mit einer Durchstechflasche aus Klarglas Typ I mit 5 ml des Arzneimittels (in einer Durchstechflasche mit 10 ml) oder einer Durchstechflasche aus Klarglas Typ I mit 10 ml des Arzneimittels (in einer Durchstechflasche mit 10 ml) oder einer Durchstechflasche aus Klarglas Typ I mit 20 ml des Arzneimittels (in einer Durchstechflasche mit 20 ml), mit beschichtetem grauem Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumschutzkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7009548.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT Monat JJJJ}

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Presedine 10 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Detomidinhydrochlorid 10,0 mg/ml
(entsprechend 8,36 mg Detomidin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 ml
10 ml
20 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Pferde:
Essbare Gewebe: 2 Tage
Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rinder:
Essbare Gewebe: 2 Tage
Milch: 12 Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. Nach Anbrechen verwendbar bis __/__

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

Mitvertreiber:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7009548.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflaschen aus Glas zu 5 ml (in einer 10-ml-Durchstechflasche)
Durchstechflaschen aus Glas zu 10 ml
Durchstechflaschen aus Glas zu 20 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Presedine

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Detomidinhydrochlorid 10,0 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Presedine 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Detomidinhydrochlorid 10,0 mg
(entsprechend 8,36 mg Detomidin)

Sonstige Bestandteile:
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,0 mg

Klare und farblose Injektionslösung

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Ein Sedativum zur Anwendung bei Pferd und Rind bei:
- Untersuchungen zu diagnostischen Zwecken, wie Endoskopie und Röntgenaufnahmen;
- Behandlung von Wunden, Hufbeschlag und Verbandswechsel;
- kleineren chirurgischen Eingriffen, wie Kastration und Entfernung von Tumoren.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des Kreislaufsystems.
Nicht anwenden bei Pferden mit vorbestehendem AV-Block oder bei Tieren mit schwerer Herzinsuffizienz, Atemwegserkrankung oder Niereninsuffizienz.
Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen oder intravenös verabreichten potenzierten Sulfonamiden anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Stuten im letzten Trimester der Trächtigkeit.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Pferde unter Schock oder in Schockgefahr, Pferde mit Herzerkrankungen oder Pferde mit Fieber sollten nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes behandelt werden.
Behandelte Pferde sind vor extremen Temperaturen zu schützen.
Nach der Behandlung sollten sich die Tiere in ruhiger Umgebung erholen.
Bei schmerzhaften Eingriffen sollte das Tierarzneimittel nur in Kombination mit einem Analgetikum angewendet werden.

Das Tierarzneimittel sollte immer vor Ketamin verabreicht werden. Ferner ist es wichtig, dass eine ausreichende Zeit (etwa 5 Minuten) abgewartet wird, bis die Sedierung eintritt. Die beiden Tierarzneimittel sollten daher niemals gleichzeitig verabreicht werden.
Bei Tieren mit Leber- und Nierenerkrankungen ist besondere Vorsicht geboten.
Die intravenöse Injektion sollte langsam erfolgen. Es wird empfohlen, mindestens 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter mehr zu geben. Wasser oder Futter sollte den behandelten Tieren erst dann angeboten werden, wenn die sedierende Wirkung vollständig abgeklungen ist.
Kurz nach der Behandlung können Pferde Erregung zeigen und den Kopf senken. Rinder, insbesondere Jungtiere, können nach Verabreichung sehr hoher Dosen lethargisch werden und dazu neigen, sich hinzulegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGES, da Sedierung und Blutdruckveränderungen eintreten können.
Vermeiden Sie Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten.
Betroffene Haut sofort nach dem Kontakt mit viel frischem Wasser abwaschen.
Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt mit der Haut steht, ausziehen.
Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen reichlich mit Wasser ausspülen.
Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt hinzuziehen.
Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und zu einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

Für den Arzt/die Ärztin:
Bei Detomidin handelt es sich um einen Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten. Symptome nach Aufnahme können dosierungsabhängig klinische Anzeichen einer Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit sowie Hyperglykämie umfassen. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden gemeldet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

Trächtigkeit:
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.
Nicht anwenden bei Stuten im letzten Trimester der Trächtigkeit. In den anderen Stadien der Trächtigkeit nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:
Es wurden Spuren von Detomidin in der Milch nachgewiesen.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchtpferden wurde nicht untersucht.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Das Tierarzneimittel ist mit Vorsicht zusammen mit anderen Sedativa und Anästhetika zu verwenden, da eine additive/synergistische Wirkung besteht.
Gegebenenfalls kann das Tierarzneimittel in Verbindung mit Lokalanästhetika angewendet werden.
Wenn Detomidin als Prämedikation vor einer Vollnarkose angewendet wird, kann das Tierarzneimittel den Beginn der Narkoseeinleitung verzögern. Bitte beachten Sie auch „Gegenanzeigen“ und „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“

Überdosierung:
Überdosierung zeigt sich vor allem in einer verlängerten Erholungsphase nach der Sedierung. Bei länger andauernder Erholungsphase muss sichergestellt sein, dass sich das Tier an einem warmen und ruhigen Ort erholen kann. Zusätzliche Sauerstoffzufuhr kann in Fällen von Kreislauf- und Atemdepression angezeigt sein.

Im Falle einer Überdosierung oder wenn die Wirkungen von Detomidin lebensbedrohlich werden, wird die Verabreichung eines Alpha-2-Antagonisten (Atipamezol) empfohlen (das 2–10fache der Detomidindosis in µg/kg). AV-Blöcke als Folge der Anwendung von Detomidin können durch intravenöse Verabreichung von Atropin (0,005–0,02 mg/kg) verhindert werden. Atropin kann unerwünschte Nebenwirkungen wie Herzrhythmusstörungen hervorrufen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	verminderte Herzfrequenz, AV-Block[1], Hypotonie[2] Veränderungen der Atemfrequenz Urtikaria, Überempfindlichkeitsreaktion Erregung[3] Schwitzen Koordinationsstörung (der Gliedmaßen), Ataxie (der Gliedmaßen), Muskelzittern Erhöhtes Urinvolumen[4]

[1] *Veränderungen der Leitfähigkeit des Herzmuskels (erkennbar an partiellen atrioventrikulären und sinuatrialen Blöcken)*
[2] *Vorübergehend*
[3] *Paradoxe Reaktion*
[4] *Wird in der Regel innerhalb von 45 bis 90 Minuten nach der Behandlung beobachtet*

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere)	Kolik[1]
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	verminderte Herzfrequenz, AV-Block[2], Hypotonie[3] Veränderungen der Atemfrequenz Urtikaria, Überempfindlichkeitsreaktion Erregung[4] Schwitzen Koordinationsstörung (der Gliedmaßen), Ataxie (der Gliedmaßen), Muskelzittern Erhöhtes Urinvolumen[5]
Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Penisprolaps[6]

[1] Bei Pferden kann es nach der Anwendung von alpha2-sympathomimetisch wirksamen Substanzen zu Anzeichen einer milden Kolik kommen, da die Darmmotorik durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse gehemmt wird.
[2] Veränderungen der Leitfähigkeit des Herzmuskels (erkennbar an partiellen atrioventrikulären und sinuatrialen Blöcken)
[3] Vorübergehend
[4] Paradoxe Reaktion
[5] Wird in der Regel innerhalb von 45 bis 90 Minuten nach der Behandlung beobachtet
[6] Bei Hengsten und Wallachen; vorübergehend und partiell

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Art der Anwendung: intramuskuläre und intravenöse Anwendung.

Je nach dem Grad der erforderlichen Sedierung: 10–80 µg/kg, verabreicht mittels intramuskulärer Injektion oder langsamer intravenöser Injektion. Dies entspricht 0,1–0,8 ml/100 kg Körpergewicht.

Folgende Vorgehensweise wird empfohlen:
Verwenden Sie zwei sterile Nadeln, eine zum Füllen der Spritze aus der Durchstechflasche und eine für die Injektion. Sobald die erforderliche Menge aus der Durchstechflasche entnommen wurde, kann die Nadel von der Spritze entfernt werden. Eine weitere sterile Nadel kann auf die Spritze aufgesetzt werden.

Der Verschluss kann mit einer 18-Gauge-Nadel bis zu 10-mal und mit einer 21-Gauge-Nadel bis zu 30-mal sicher durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte langsam injiziert werden.
Um eine richtige Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.
Der Verschluss kann mit einer 18-Gauge-Nadel bis zu 10-mal und mit einer 21-Gauge-Nadel bis zu 30-mal sicher durchstochen werden.

10. Wartezeiten

<u>Pferde:</u>
Essbare Gewebe: 2 Tage
Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rinder:
Essbare Gewebe: 2 Tage
Milch: 12 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. 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

V7009548.00.00

Umkarton mit Durchstechflasche zu 10 ml oder 20 ml.

Packungsgrößen:
5 ml (in einer 10-ml-Durchstechflasche)
10 ml (in einer 10-ml-Durchstechflasche)
20 ml (in einer 20-ml-Durchstechflasche)

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 für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande
Tel: +31(0)348 416945

Örtlicher Vertreter, Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen :

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tel: +49 2536 3302-0

Verschreibungspflichtig