

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels** **(Summary of Product Characteristics)**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

DETOSEDAN 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

*Wirkstoff(e):*

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

*Sonstige Bestandteile:*

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,00 mg
---------------------------------	---------

Eine 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 und Rind

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur Sedierung und leichten Analgesie bei Pferden und Rindern, um Untersuchungen und Behandlungen, wie beispielsweise kleinere chirurgische Eingriffe, zu erleichtern.

Detomidin kann angewendet werden für:

- Untersuchungen (wie z.B. Endoskopie, rektale und gynäkologische Untersuchungen, Röntgen).
- Kleinere chirurgische Eingriffe (wie z.B. Wundbehandlungen, Zahnbehandlungen, Sehnenbehandlungen, Entfernung von Hauttumoren, Behandlung von Zitzen).
- Vor einer Behandlung oder Medikation (z.B. vor Magensonde oder Hufbeschlag).

Zur Prämedikation vor der Anwendung von Injektions- oder Inhalationsnarkotika (siehe Abschnitt 4.5)

### **4.3 Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei Tieren mit Herzerkrankungen oder Erkrankungen der Atmungsorgane.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsschwäche oder Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des Allgemeinbefindens (z.B. dehydrierte Tiere).

Nicht anwenden in Kombination mit Butorphanol bei Pferden mit Kolik.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 4.7 und 4.8.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Keine

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Zur Vermeidung einer Pansentympanie und Futter- oder Speichelaspiration, sollten Rinder während und nach der Behandlung in Sternallage verbleiben. Kopf und Hals sollten tief gelagert werden.

Bei längerer Sedierung ist es notwendig, die Körpertemperatur zu überwachen und ggf. Maßnahmen zu ergreifen, die normale Körpertemperatur aufrechtzuerhalten.

Mit dem Wirkungseintritt kommt es vor allem beim Pferd zu einem raschen Senken des Kopfes und zum Schwanken bei Erhalt des Standvermögens. Rinder und insbesondere Jungrinder versuchen sich hingegen gelegentlich hinzulegen. Verletzungsmöglichkeiten soll deshalb durch eine geeignete Standortwahl für die Behandlung vorgebeugt werden. Darüber hinaus sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, insbesondere bei der Anwendung beim Pferd, um Verletzungen bei Mensch und Tier auszuschließen.

Tiere im Schockzustand sowie solche mit Nieren- oder Lebererkrankungen sollten nur nach Risiko-Nutzen-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt behandelt werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht bei Herzerkrankungen (bereits bestehender Bradykardie oder Gefahr eines atrioventrikulären Blocks), Atem-, Leber- oder Niereninsuffizienz, Schock oder außergewöhnlichen Stresssituationen angewendet werden.

Die Kombination Detomidin/Butorphanol sollte nicht bei Pferden mit bekannter Lebererkrankung oder Herzrhythmusstörungen angewendet werden. Detomidin sollte mit Vorsicht bei Pferden mit Anzeichen von Kolik oder Verdauungsstörungen angewendet werden.

Den Tieren sollte 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter gegeben werden. Auch sollten vor dem Ende der Arzneimittelwirkung weder Wasser noch Futter gegeben werden.

Bei schmerzhaften Behandlungen sollte Detomidin in Kombination mit einem Analgetikum oder einem Lokalanästhetikum angewendet werden.

Bis zum Eintritt der Sedierung sollten sich die Tiere in einer ruhigen Umgebung befinden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Gebrauchsinformation vorzulegen.

AUF KEINEN FALL DARF EIN FAHRZEUG GELENKT WERDEN, da Sedierung und Blutdruckänderungen auftreten können.

Der Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Betroffene Hautpartien sind sofort mit viel Wasser zu waschen. Kontaminierte Kleidung mit direktem Hautkontakt ist zu entfernen. Nach versehentlichem Augenkontakt sind die Augen mit viel frischem Wasser auszuspülen. Bei Auftreten von Symptomen ist ärztlicher Rat einzuholen.

Schwangere sollten das Tierarzneimittel besonders vorsichtig verwenden, um eine ungewollte Selbstinjektion zu vermeiden, da eine versehentliche systemische Exposition zu Uteruskontraktionen und vermindertem Blutdruck des Fetus führen kann.

#### Hinweise für den Arzt:

Detomidin ist ein  $\alpha_2$ -Adrenorezeptor-Agonist. Nach Resorption können klinisch manifeste Wirkungen auftreten, wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie. Auch wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):**

Die Injektion von Detomidin kann die folgenden unerwünschten Effekte haben:

- Bradykardie.
- Vorübergehende Hypotonie und/oder vorübergehende Hypertonie.
- Atemdepression, selten Hyperventilation.
- Blutzuckeranstieg
- Wie bei anderen Sedativa können in seltenen Fällen paradoxe Reaktionen (Exzitationen) auftreten.
- Ataxie.
- Uteruskontraktionen.
- Beim Pferd: Herzrhythmusstörungen, atrioventrikulärer und sinuatrialer Block.
- Beim Rind: Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung.

Nach Dosierungen über 40  $\mu\text{g}$  Detomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht können folgenden Symptome auftreten: Schwitzen, Piloerektion, Muskelzittern, vorübergehender Penisvorfall bei Hengsten und Wallachen; leichte, vorübergehende Tympanie sowie vermehrtes Speicheln beim Rind.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Tier von 10.000, einschließlich Einzelfallberichte) kann es bei Pferden nach der Anwendung von  $\alpha$ 2-sympathomimetisch wirksamen Substanzen zu milden Kolikerscheinungen kommen, da die Darmmotorik durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse vorübergehend gehemmt wird.

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von DETOSEDAN 10mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:**

Nicht im letzten Drittel der Trächtigkeit anwenden.

Die Anwendung während der anderen Trächtigungsmonate sollte nur nach Risiko-Nutzen-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:**

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

Detomidin sollte, außer wenn nötig bei Narkosezwischenfällen, nicht zusammen mit sympathomimetischen Aminen wie Adrenalin, Dobutamin und Ephedrin angewendet werden.

Gleichzeitige Anwendung mit bestimmten potenzierten Sulfonamiden kann zu tödlichen Herzrhythmusstörungen führen. Nicht anwenden in Verbindung mit Sulfonamiden.

Detomidin sollte in Kombination mit anderen Sedativa und Anästhetika vorsichtig verwendet werden, da additive bzw. synergistische Effekte auftreten können.

Wenn eine Narkose mit Detomidin und Ketamin eingeleitet und dann mittels Halothan aufrechterhalten wird, kann der Wirkungseintritt von Halothan verzögert sein. Es muss daher darauf geachtet werden, dass Halothan nicht überdosiert wird.

Bei Verwendung von Detomidin als Prämedikation einer Narkose kann der Eintritt der Narkose durch Detomidin verzögert werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

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

Das Tierarzneimittel soll langsam injiziert werden.

Der Wirkungseintritt erfolgt nach i.v.Gabe schneller als nach i.m.Verabreichung.

Dosis in µg/kg (Detomidin- hydrochlorid)	Dosis in ml Lösung pro 100 kg	Grad der Sedierung	Wirkungseintritt (Min.)		Wirkungs- dauer (Std.)
			Pferd	Rind	
10-20	0,1-0,2	Leicht	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Mittel	3-5	5-8	0,5-1

Falls eine verlängerte Sedierung und Analgesie erforderlich sind, können 40-80 µg Detomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht verabreicht werden. Die Wirkung hält bis zu 3 Stunden an.

Zur Narkoseprämedikation oder zur Vertiefung der Sedation kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln eine Dosis von 10 - 30 µg Detomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht verwendet werden. Es wird empfohlen, nach Verabreichung von Detomidin 15 Minuten bis zum Beginn der geplanten Prozedur zu warten.

Um eine Überdosierung zu vermeiden, sollte das Gewicht des zu behandelnden Tieres so genau wie möglich bestimmt werden.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung kann es zu Herzrhythmusstörungen, Hypotonie, verzögerter Aufwachphase und ausgeprägter Dämpfung des ZNS sowie der Atmung kommen.

Bei Überdosierung oder lebensgefährlichen Wirkungen von Detomidin werden allgemeine Maßnahmen zur Atmungs- und Kreislaufstabilisierung, sowie die Verabreichung eines  $\alpha$ 2-adrenergen Antagonisten empfohlen.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Pferde und Rinder:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 12 Stunden

## **5. Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sedativa und Analgetika

ATC vet-Code: QN05CM90

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Detomidin ist ein Sedativum mit analgetischen Eigenschaften ( $\alpha_2$ -adrenerger Agonist). Die Dauer und Intensität seiner Wirkung sind dosisabhängig. Der Wirkmechanismus von Detomidin beruht auf der spezifischen Stimulation der  $\alpha_2$ -adrenergen Zentralrezeptoren. Die analgetische Wirkung basiert auf der Hemmung der Signalweitergabe von Schmerzimpulsen im ZNS.

Detomidin wirkt daneben auch auf periphere  $\alpha$ -Rezeptoren, was zu einem Anstieg des Blutzuckers sowie zur Piloerektion führen kann. Bei höherer Dosierung können Schwitzen und vermehrte Diurese auftreten. Der Blutdruck wird anfänglich gesenkt, kehrt dann aber zu Normalwerten bzw. leicht verringerten Normalwerten zurück. Die Pulsrate wird gesenkt. Im EKG sind verlängerte PQ-Intervalle und beim Pferd ist ein leichter AV-Block zu beobachten. Diese Wirkungen sind vorübergehender Natur. Die Mehrzahl der behandelten Tiere zeigt eine Atemdepression. Hyperventilation wird in seltenen Fällen beobachtet.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:**

Detomidin wird nach i.m.-Applikation rasch resorbiert. Die  $T_{max}$  variiert von 15 bis 30 Minuten. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Injektion liegt bei 66 bis 85%. Nach einer schnellen Verteilung in die Gewebe wird Detomidin fast vollständig, vor allem in der Leber verstoffwechselt. Die Halbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) beträgt 1 bis 2 Stunden. Die Ausscheidung der Metaboliten erfolgt mit dem Urin und Kot.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten:**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise:**

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:**

Packungsgröße: 10 ml

Farblose Typ-I-Glas-Durchstechflasche mit 10 ml Inhalt.

Verschluss: Gummi-Stopfen aus Brombutyl und Aluminiumbördelkappe mit Abreiß-Öffnungsring.

#### **6.6 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.

#### **7. Zulassungsinhaber:**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts 23

08028 Barcelona

SPANIEN

#### **8. Zulassungsnummer:**

401520.00.00

#### **9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

...

#### **10. Stand der Information**

.

..

#### **11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend

#### **12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig