

## Anlage A

### Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Cepesedan 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff(e):**

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

**Sonstige Bestandteile:**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,0 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, 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 Hinweise unter 4.5.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der Hilfsstoffe anwenden.

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 Hinweise unter 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:

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 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:

1. Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion unverzüglich an einen Arzt und legen Sie dem Arzt die Packungsbeilage vor. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.
2. Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.
3. Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser.
4. Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.
5. Sollte das Arzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.
6. Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, sodass hier besondere Vorsicht geboten ist
7. HINWEIS FÜR ÄRZTE: Bei Detomidinhydrochlorid handelt es sich um einen Alpha2-Adrenorezeptoragonisten. Als Symptome einer Resorption können u.a. klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden berichtet.  
Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

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

- Bradykardie
- Vorübergehende Hypo- und 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Cepesedan sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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 Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### 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 [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/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 /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 und 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: 2 Stunden“

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sedativum und Analgetikum

ATCvet Code: QN05CM90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Cepesedan enthält als wirksamen Bestandteil 4-(2,3-dimethylbenzyl)1H-imidazolhydrochlorid. Die internationale Bezeichnung (INN) lautet Detomidinum. 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 Alpharezeptoren wirkt, kann es zum Blutzuckeranstieg und in höheren Dosierungen zu Piloerektion, zum Schwitzen und zur Diurese kommen. Nach einer anfänglichen Abnahme kommt es zum Blutdruckanstieg und zur Verlangsamung der Herzfrequenz. 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<sub>max</sub> 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<sub>1/2</sub>) 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 Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Arzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

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

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche mit 5 bzw. 20 ml Injektionslösung.

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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer:

400859.00.00

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

15. Juni 2005

10. Stand der Information:

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig