**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/**
**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Detogesic 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff(e):**
Detomidin 8,36 mg
(Detomidinhydrochlorid 10 mg)

**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 mg |
| Natriumchlorid | |
| Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung) | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Klare, fast farblose Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Sedierung und Analgesie bei Pferden während verschiedener Untersuchungen und Behandlungen und in Situationen, in denen der Umgang mit den Tieren durch die Verabreichung des Tierarzneimittels erleichtert wird.
Zur Prämedikation vor der Verabreichung von Injektions- oder Inhalationsnarkotika.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Herzinsuffizienz, Herzanomalien, vorbestehendem AV/SA-Block, schweren respiratorischen Erkrankungen oder stark eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Pferden mit Kolik in Kombination mit Butorphanol, ohne weitere Überwachung des Pferdes zur Erkennung von Anzeichen einer klinischen Verschlechterung.

Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen oder intravenös verabreichten potenzierten Sulfonamiden anwenden. Die gleichzeitige Anwendung mit intravenös verabreichten potenzierten Sulfonamiden kann zu Herzrhythmusstörungen mit tödlichem Ausgang führen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

## 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

## 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine Nutzen-Risiko-Bewertung sollte durch den behandelnden Tierarzt vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei folgenden Tieren durchgeführt werden: Tiere mit drohendem oder bestehendem endotoxischen oder traumatischen Schock, Tiere mit Dehydratation oder respiratorischen Erkrankungen, Pferde mit vorbestehender Bradykardie, Fieber oder in extremen Stresszuständen.
Während einer längeren Sedierung muss die Körpertemperatur überwacht werden und gegebenenfalls müssen Maßnahmen ergriffen werden, um eine normale Körpertemperatur aufrecht zu erhalten.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sollte das Tier in einer möglichst ruhigen Umgebung untergebracht sein. Bevor mit der beabsichtigten Untersuchung/ Behandlung begonnen wird, sollte die Sedierung ihre maximale Ausprägung erreicht haben (etwa 10 – 15 Minuten nach intravenöser Verabreichung).
Mit dem Wirkungseintritt kann es zum Schwanken des Tieres und Senken des Kopfes kommen.

Es wird empfohlen, Pferde vor einer geplanten Anästhesie 12 Stunden fasten zu lassen. Futter und Wasser sollten behandelten Tieren vorenthalten werden, bis die sedierende Wirkung des Tierarzneimittels abgeklungen ist.

Bei schmerzhaften Eingriffen sollte das Tierarzneimittel in Kombination mit (einem) anderen Analgetikum (Analgetika) angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Einige Pferde können trotz scheinbar tiefer Sedierung noch auf äußere Reize reagieren. Daher sollten routinemäßig Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden, um Tierarzt und Hilfspersonal zu schützen.

Bei Detomidin handelt es sich um einen Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten, der beim Menschen Sedierung, Somnolenz, verminderten Blutdruck und eine verminderte Herzfrequenz verursacht.

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Vermeiden Sie Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.

Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser. Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie diese mit reichlich frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

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 Uteruskontraktionen und einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

Für den Arzt:

Bei Detomidinhydrochlorid handelt es sich um einen Alpha-2-Adrenorezeptor-Agonisten. Als Symptome nach 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

## 3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Arrhythmie[1], Bradykardie, Herzblock[2], Hypertonie (vorübergehend), Hypotonie (vorübergehend)<br>Hyperglykämie<br>Ataxie, Muskelzittern<br>Harnabsatz[3]<br>Penisvorfall (vorübergehend)[4], Uteruskontraktionen<br>Vermehrtes Schwitzen (vorübergehend), Piloerektion<br>Hyperthermie, Hypothermie |
| Häufig<br>(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Hypersalivation (vorübergehend)<br>Nasenausfluss[5]<br>Hautschwellung[6] |
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Kolik[7]<br>Urtikaria<br>Hyperventilation, Atemdepression |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte): | Erregung<br>Überempfindlichkeitsreaktion |

[1,2] Verursacht Veränderungen der Leitfähigkeit des Herzmuskels, die sich in Form von partiellen atrioventrikulären und sinuatrialen Blocks äußern.
[3] Ein diuretischer Effekt kann 45 bis 60 Minuten nach der Behandlung beobachtet werden.
[4] Ein partieller Penisvorfall kann bei Hengsten und Wallachen vorkommen.
[5,6] Muköser Nasenausfluss und Ödeme des Kopfes und Gesichts können aufgrund eines längeren Absenkens des Kopfes während der Sedierung beobachtet werden.
[7] Wirkstoffe dieser Klasse hemmen die Darm-Motilität.

Schwach ausgeprägte Nebenwirkungen sind Berichten zufolge ohne Behandlung wieder abgeklungen. Nebenwirkungen sollten symptomatisch behandelt werden

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

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während des letzten Drittels der Trächtigkeit, da Detomidin Uteruskontraktionen und einen Abfall des fetalen Blutdrucks verursachen kann.

In anderen Stadien der Trächtigkeit nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Laktation:

Detomidin wird in Spuren mit der Milch ausgeschieden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchtpferden ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

## 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Detomidin hat eine additive/synergistische Wirkung mit anderen Sedativa, Anästhetika, Hypnotika und Analgetika, daher kann eine entsprechende Dosisanpassung erforderlich sein.

Wenn das Tierarzneimittel als Prämedikation vor einer Allgemeinanästhesie verwendet wird, kann es den Wirkungseintritt der Einleitung verzögern.

Detomidin sollte nicht in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen wie Adrenalin, Dobutamin und Ephedrin angewendet werden, da diese Wirkstoffe der sedierenden Wirkung von Detomidin entgegenwirken, es sei denn, es handelt sich um Narkosezwischenfälle.

Zu intravenös verabreichten potenzierten Sulfonamiden siehe Abschnitt 3.3 „Gegenanzeigen“.

## 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen Anwendung.

Zur langsamen intravenösen Injektion von Detomidinhydrochlorid in einer Dosis von 10–80 µg/kg, abhängig vom Grad und der Dauer der erforderlichen Sedierung und Analgesie.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

**Einmalige Anwendung (Pferde)**

| Dosis<br>ml/100 kg | µg/kg | Wirkung | Wirkungsdauer (Std.) | Andere Wirkungen |
|---|---|---|---|---|
| 0,1–0,2 | 10–20 | Sedierung | 0,5–1 | |
| 0,2–0,4 | 20–40 | Sedierung und Analgesie | 0,5–1 | Leichtes Schwanken |
| 0,4–0,8 | 40–80 | Tiefere Sedierung und stärkere Analgesie | 0,5–2 | Schwanken, Schwitzen, Piloerektion, Muskelzittern |

Der Wirkungseintritt erfolgt 2–5 Minuten nach der i.v. Injektion . Die volle Wirkung tritt 10–15 Minuten nach der i.v. Injektion ein. Falls erforderlich, kann Detomidinhydrochlorid bis zu einer Gesamtdosis von 80 µg/kg verabreicht werden.

Die folgenden Dosierungsanweisungen zeigen verschiedene Kombinationsmöglichkeiten von Detomidinhydrochlorid. Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Tierarzneimitteln sollte jedoch immer auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen und muss unter Berücksichtigung der Fachinformation der jeweiligen Tierarzneimittel erfolgen.

**Kombinationen mit Detomidin zur Verstärkung der Sedierung oder Analgesie beim stehenden Pferd**

Detomidinhydrochlorid 10–30 µg/kg i.v. in Kombination mit entweder

- Butorphanol 0,025–0,05 mg/kg i.v. oder
- Levomethadon 0,05–0,1 mg/kg i.v. oder
- Acepromazin 0,02–0,05 mg/kg i.v.

**Kombinationen mit Detomidin zur Einleitung der Allgemeinnarkose beim Pferd**

Die folgenden Anästhetika können nach Detomidinhydrochlorid-Prämedikation (10–20 µg/kg) zum Ablegen bei Vollnarkose eingesetzt werden:

- Ketamin 2,2 mg/kg i.v. oder
- Thiopental 3–6 mg/kg i.v. oder
- Guaifenesin i.v. (bis zur Wirkung), gefolgt von Ketamin 2,2 mg/kg i.v.

Die Tierarzneimittel sollten vor Ketamin verabreicht werden und für das Eintreten der Sedierung sollte genügend Zeit (5 Minuten) eingeplant werden. Ketamin und das Tierarzneimittel dürfen daher niemals gleichzeitig in derselben Spritze verabreicht werden.

**Kombinationen mit Detomidin und Inhalationsnarkotika beim Pferd**

Detomidinhydrochlorid kann als sedierende Prämedikation (10–30 µg/kg) vor der Einleitung und Aufrechterhaltung der Inhalationsnarkose angewendet werden. Inhalationsnarkotika werden nach

Wirkung verabreicht. Die notwendige Menge an Inhalationsnarkotika wird durch die Prämedikation mit Detomidin signifikant herabgesetzt.

**Kombination mit Detomidin zur Aufrechterhaltung der Injektionsnarkose (totale intravenöse Anästhesie TIVA) beim Pferd**

Detomidin kann in Kombination mit Ketamin und Guaifenesin zur Aufrechterhaltung der totalen intravenösen Anästhesie (TIVA) verwendet werden.

Die best-dokumentierte Lösung enthält Guaifenesin 50–100 mg/ml, Detomidinhydrochlorid 20 µg/ml und Ketamin 2 mg/ml. 1 g Ketamin und 10 mg Detomidinhydrochlorid werden zu 500 ml 5–10 %igem Guaifenesin gegeben; die Anästhesie wird durch eine Infusion von 1 ml/kg/h aufrechterhalten.

## 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung äußert sich hauptsächlich in einer verzögerten Erholung nach der Sedierung oder Anästhesie. Es kann zu Kreislauf- und Atemdepressionen kommen.

Wenn sich die Erholung verzögert, sollte darauf geachtet werden, dass sich das Tier an einem ruhigen und warmen Ort aufhalten kann.

Bei Kreislauf- und Atemdepression kann eine Sauerstoffzufuhr und/oder eine symptomatische Behandlung angezeigt sein

Die Wirkung des Tierarzneimittels kann durch ein Gegenmittel mit dem Wirkstoff Atipamezol, einem Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonisten, aufgehoben werden. Atipamezol wird in einer Dosierung verabreicht, die dem 2- bis 10-fachen der Dosierung dieses Tierarzneimittels entspricht, berechnet in µg/kg. Wenn einem Pferd beispielsweise dieses Tierarzneimittel in einer Dosierung von 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) verabreicht wurde, sollte die Atipamezol-Dosis 40–200 µg/kg (0,8–4 ml/100 kg) betragen.

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

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage.
Milch: 12 Stunden.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:
QN05CM90

### 4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel enthält als Wirkstoff Detomidin. Seine chemische Struktur ist 4-(2,3-Dimethylbenzyl)-imidazol-hydrochlorid. Detomidin ist ein Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist mit einer zentralen Wirkung, der die Übertragung von Noradrenalin-vermittelten Nervenimpulsen hemmt. Beim Tier wird der Bewusstseinsgrad gesenkt und die Schmerzschwelle erhöht. Dauer und Ausmaß der Sedierung und Analgesie sind dosisabhängig.

Bei der Verabreichung von Detomidin sinkt die Herzfrequenz, der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann stetig wieder auf den Normalwert ab. Es kann zu einer vorübergehenden Änderung der Leitfähigkeit des Herzmuskels kommen, was sich in partiellen atrioventrikulären (AV) und sinuatrialen (SA) Blocks äußert. Zu den respiratorischen Reaktionen gehört eine anfängliche Verlangsamung der Atmung innerhalb weniger Sekunden bis 1–2 Minuten nach der Verabreichung, die innerhalb von 5 Minuten wieder auf den Normalwert ansteigt. Besonders bei hohen Dosen kommt es häufig zu Schwitzen, Piloerektion, Speichelfluss und leichtem Muskelzittern. Bei Hengsten und Wallachen kann es zu einem teilweisen, vorübergehenden Penisvorfall kommen. Die Blutzuckerkonzentration ist erhöht.

### 4.3 Pharmakokinetik

Detomidin wird nach intramuskulärer Injektion schnell resorbiert und die tmax variiert zwischen 15 und 30 Minuten. Detomidin wird ebenfalls schnell verteilt. Vd variiert zwischen 0,75 l/kg und 1,89 l/kg. Die Proteinbindung beträgt 75 % bis 85 %. Detomidin wird hauptsächlich in der Leber oxidiert; ein kleiner Teil wird in der Niere methyliert. Die meisten Metaboliten werden mit dem Urin ausgeschieden. T½ beträgt 1–2 Stunden.

## 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: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Trocken lagern.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1) Klare Typ I - Glasdurchstechflasche zur Mehrfachanwendung mit 10 ml Lösung, die entweder mit einem roten Bromobutylgummistopfen oder mit einem grauen Chlorobutylgummistopfen verschlossen sein kann, gesichert mit einer Aluminiumbördelkappe.

2) Klare COC (zyklische Olefin Copolymer) – Durchstechflasche zur Mehrfachanwendung mit 15 ml Lösung, die entweder mit einem roten Bromobutylgummistopfen oder mit einem grauen Chlorobutylgummistopfen verschlossen sein kann, gesichert mit einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit einer Mehrdosis-Durchstechflasche aus Glas mit 10 ml.
Faltschachtel mit einer Mehrdosis-Durchstechflasche aus Kunststoff mit 15 ml.

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

Vetcare Limited

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400988.00.00

## 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25. März 2008

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

TT/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).

**ANHANG III**

**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

# A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Faltkarton**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Detogesic 10 mg/ml Injektionslösung

## 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

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

## 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml
15 ml

## 4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

## 5. ANWENDUNGSGEBIETE

## 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung.

## 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 2 Tage.
Milch: 12 Stunden.

## 8. VERFALLDATUM

Exp.: {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.
Nach dem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis....

## 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25ºC lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Trocken lagern.

## 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

Vetcare Limited

**Mitvertreiber:**
Zoetis Deutschland GmbH

## 14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 400988.00.00

## 15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Durchstechflasche (10 ml, 15 ml)**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Detogesic 10 mg/ml

## 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Detomidinhydrochlorid 10 mg/ml

## 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot.: {Nummer}

## 4. VERFALLDATUM

Exp.: {MM/JJJJ}
Nach dem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis....

# B. PACKUNGSBEILAGE

# PACKUNGSBEILAGE

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Detogesic 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

## 2. Zusammensetzung

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

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

Klare, fast farblose Lösung.

## 3. Zieltierart(en)

Pferd.

## 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Sedierung und Analgesie bei Pferden während verschiedener Untersuchungen und Behandlungen und in Situationen, in denen der Umgang mit den Tieren durch die Verabreichung des Tierarzneimittels erleichtert wird.
Zur Prämedikation vor der Verabreichung von Injektions- oder Inhalationsnarkotika.

## 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Herzinsuffizienz, Herzanomalien, vorbestehendem AV/SA-Block, schweren respiratorischen Erkrankungen oder stark eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Pferden mit Kolik in Kombination mit Butorphanol, ohne weitere Überwachung des Pferdes zur Erkennung von Anzeichen einer klinischen Verschlechterung.

Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen oder intravenös verabreichten potenzierten Sulfonamiden anwenden. Die gleichzeitige Anwendung mit intravenös verabreichten potenzierten Sulfonamiden kann zu Herzrhythmusstörungen mit tödlichem Ausgang führen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

## 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine Nutzen-Risiko-Bewertung sollte durch den behandelnden Tierarzt vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei folgenden Tieren durchgeführt werden: Tiere mit drohendem oder bestehendem endotoxischen oder traumatischen Schock, Tiere mit Dehydratation oder respiratorischen Erkrankungen, Pferde mit vorbestehender Bradykardie, Fieber oder in extremen Stresszuständen.
Während einer längeren Sedierung muss die Körpertemperatur überwacht werden und gegebenenfalls müssen Maßnahmen ergriffen werden, um eine normale Körpertemperatur aufrecht zu erhalten.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sollte das Tier in einer möglichst ruhigen Umgebung untergebracht sein. Bevor mit der beabsichtigten Untersuchung/ Behandlung begonnen wird, sollte die Sedierung ihre maximale Ausprägung erreicht haben (etwa 10 – 15 Minuten nach intravenöser Verabreichung).
Mit dem Wirkungseintritt kann es zum Schwanken des Tieres und Senken des Kopfes kommen.

Es wird empfohlen, Pferde vor einer geplanten Anästhesie 12 Stunden fasten zu lassen. Futter und Wasser sollten behandelten Tieren vorenthalten werden, bis die sedierende Wirkung des Tierarzneimittels abgeklungen ist.

Bei schmerzhaften Eingriffen sollte das Tierarzneimittel in Kombination mit (einem) anderen Analgetikum (Analgetika) angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Einige Pferde können trotz scheinbar tiefer Sedierung noch auf äußere Reize reagieren. Daher sollten routinemäßig Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden, um Tierarzt und Hilfspersonal zu schützen.

Bei Detomidin handelt es sich um einen Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten, der beim Menschen Sedierung, Somnolenz, verminderten Blutdruck und eine verminderte Herzfrequenz verursacht.

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Vermeiden Sie Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.

Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser. Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie diese mit reichlich frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

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 Uteruskontraktionen und einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

Für den Arzt:

Bei Detomidinhydrochlorid handelt es sich um einen Alpha-2-Adrenorezeptor-Agonist. Als Symptome einer Resorption können u. a. klinishe 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.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während des letzten Drittels der Trächtigkeit, da Detomidin Uteruskontraktionen und einen Abfall des fetalen Blutdrucks verursachen kann.

In anderen Stadien der Trächtigkeit nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Laktation:

Detomidin wird in Spuren mit der Milch ausgeschieden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchtpferden ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Detomidin hat eine additive/synergistische Wirkung mit anderen Sedativa, Anästhetika, Hypnotika und Analgetika, daher kann eine entsprechende Dosisanpassung erforderlich sein.

Wenn das Tierarzneimittel als Prämedikation vor einer Allgemeinanästhesie verwendet wird, kann es den Wirkungseintritt der Einleitung verzögern.

Detomidin sollte nicht in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen wie Adrenalin, Dobutamin und Ephedrin angewendet werden, da diese Wirkstoffe der sedierenden Wirkung von Detomidin entgegenwirken, es sei denn, es handelt sich um Narkosezwischenfälle.

Zu intravenös verabreichten potenzierten Sulfonamiden siehe Abschnitt 5. „Gegenanzeigen“.

Überdosierung:

Eine Überdosierung äußert sich hauptsächlich in einer verzögerten Erholung nach der Sedierung oder Anästhesie. Es kann zu Kreislauf- und Atemdepressionen kommen.

Wenn sich die Erholung verzögert, sollte darauf geachtet werden, dass sich das Tier an einem ruhigen und warmen Ort aufhalten kann.

Bei Kreislauf- und Atemdepression kann eine Sauerstoffzufuhr und/oder eine symptomatische Behandlung angezeigt sein.

Die Wirkung des Tierarzneimittels kann durch ein Gegenmittel mit dem Wirkstoff Atipamezol, einem Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonisten, aufgehoben werden. Atipamezol wird in einer Dosierung verabreicht, die dem 2- bis 10-fachen der Dosierung dieses Tierarzneimittels entspricht, berechnet in µg/kg. Wenn einem Pferd beispielsweise dieses Tierarzneimittel in einer Dosierung von 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) verabreicht wurde, sollte die Atipamezol-Dosis 40–200 µg/kg (0,8–4 ml/100 kg) betragen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## 7. Nebenwirkungen

Pferd:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Arrhythmie[1] (unregelmäßiger Herzschlag), Bradykardie (verminderte Herzfrequenz), Herzblock[2], Hypertonie (vorübergehend) (erhöhter Blutdruck), Hypotonie (vorübergehend) (verminderter Blutdruck)<br>Hyperglykämie (ungewöhnlich hoher Blutzucker)<br>Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Muskelzittern<br>Harnabsatz[3]<br>Penisvorfall (vorübergehend)[4], Uteruskontraktionen<br>Vermehrtes Schwitzen (vorübergehend), Piloerektion<br>Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur), Hypothermie (verminderte Körpertemperatur) |
| Häufig<br>(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Hypersalivation (vorübergehend) (übermäßiger Speichelfluss)<br>Nasenausfluss[5]<br>Hautschwellung[6] |
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Kolik[7] (Schmerzen im Bauchraum)<br>Urtikaria (Nesselsucht)<br>Hyperventilation, Atemdepression |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte): | Erregung<br>Überempfindlichkeitsreaktion |

[1,2] Verursacht Veränderungen der Leitfähigkeit des Herzmuskels, die sich in Form von partiellen atrioventrikulären und sinuatrialen Blocks äußern.
[3] Ein diuretischer Effekt kann 45 bis 60 Minuten nach der Behandlung beobachtet werden.
[4] Ein partieller Penisvorfall kann bei Hengsten und Wallachen vorkommen.
[5,6] Muköser Nasenausfluss und Ödeme des Kopfes und Gesichts können aufgrund eines längeren Absenkens des Kopfes während der Sedierung beobachtet werden.
[7] Wirkstoffe dieser Klasse hemmen die Darm-Motilität.

Schwach ausgeprägte Nebenwirkungen sind Berichten zufolge ohne Behandlung wieder abgeklungen. Nebenwirkungen sollten symptomatisch behandelt werden.

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

Zur intravenösen Anwendung.

Zur langsamen intravenösen Injektion von Detomidinhydrochlorid in einer Dosis von 10–80 µg/kg, abhängig vom Grad und der Dauer der erforderlichen Sedierung und Analgesie. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

**Einmalige Anwendung (Pferde)**

| Dosis<br>ml/100 kg | µg/kg | Effekt | Wirkungsdauer (h) | Andere Effekte |
|---|---|---|---|---|
| 0,1–0,2 | 10–20 | Sedierung | 0,5–1 | |
| 0,2–0,4 | 20–40 | Sedierung und Analgesie | 0,5–1 | Leichtes Schwanken |
| 0,4–0,8 | 40–80 | Tiefere Sedierung und stärkere Analgesie | 0,5–2 | Schwanken, Schwitzen, Piloerektion, Muskelzittern |

Der Wirkungseintritt erfolgt 2–5 Minuten nach der i.v. Injektion. Die volle Wirkung tritt 10–15 Minuten nach der i.v. Injektion ein. Falls erforderlich, kann Detomidinhydrochlorid bis zu einer Gesamtdosis von 80 µg/kg verabreicht werden.

Die folgenden Dosierungsanweisungen zeigen verschiedene Kombinationsmöglichkeiten von Detomidinhydrochlorid. Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Tierarzneimitteln sollte jedoch immer auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen und muss unter Berücksichtigung der Fachinformation der jeweiligen Tierarzneimittel erfolgen.

**Kombinationen mit Detomidin zur Verstärkung der Sedierung oder Analgesie bei beim stehenden Pferd**

Detomidinhydrochlorid 10–30 µg/kg i.v. in Kombination mit entweder

- Butorphanol 0,025–0,05 mg/kg i.v. oder
- Levomethadon 0,05–0,1 mg/kg i.v. oder
- Acepromazin 0,02–0,05 mg/kg i.v.

**Kombinationen mit Detomidin zur Einleitung der Allgemeinnarkose beim Pferd**

Die folgenden Anästhetika können nach Detomidinhydrochlorid-Prämedikation (10–20 µg/kg) zum Ablegen bei Vollnarkose eingesetzt werden eingesetzt werden:

- Ketamin 2,2 mg/kg i.v. oder
- Thiopental 3–6 mg/kg i.v. oder
- Guaifenesin i.v. (zur Wirkung), gefolgt von Ketamin 2,2 mg/kg i.v.

Die Tierarzneimittel sollten vor Ketamin verabreicht werden und für das Eintreten der Sedierung sollte genügend Zeit (5 Minuten) eingeplant werden. Ketamin und das Tierarzneimittel dürfen daher niemals gleichzeitig in derselben Spritze verabreicht werden.

**Kombinationen mit Detomidin und Inhalationsnarkotika beim Pferd**

Detomidinhydrochlorid kann als sedierende Prämedikation (10–30 µg/kg) vor der Einleitung und Aufrechterhaltung der Inhalationsnarkose angewendet werden. Inhalationsnarkotika werden nach Wirkung verabreicht. Die notwendige Menge an Inhalationsnarkotika wird durch die Prämedikation mit Detomidin signifikant herabgesetzt.

**Kombination mit Detomidin zur Aufrechterhaltung der Injektionsnarkose (totale intravenöse Anästhesie TIVA) beim Pferd**

Detomidin kann in Kombination mit Ketamin und Guaifenesin zur Aufrechterhaltung der totalen intravenöse Anästhesie (TIVA) verwendet werden.

Die best-dokumentierte Lösung enthält Guaifenesin 50–100 mg/ml, Detomidinhydrochlorid 20 µg/ml und Ketamin 2 mg/ml. 1 g Ketamin und 10 mg Detomidinhydrochlorid werden zu 500 ml 5–10 %igem Guaifenesin gegeben; Die Anästhesie wird durch eine Infusion von 1 ml/kg/h aufrechterhalten.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

## 10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage.
Milch: 12 Stunden.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Trocken lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 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

Zulassungsnummer: Zul.-Nr.: 400988.00.00

Packungsgrößen:
1) Klare Typ I - Glasdurchstechflasche zur Mehrfachanwendung mit 10 ml Lösung, die entweder mit einem roten Bromobutylgummistopfen oder mit einem grauen Chlorobutylgummistopfen verschlossen sein kann, gesichert mit einer Aluminiumbördelkappe.

2) Klare COC (zyklische Olefin Copolymer) – Durchstechflasche zur Mehrfachanwendung mit 15 ml Lösung, die entweder mit einem roten Bromobutylgummistopfen oder mit einem grauen Chlorobutylgummistopfen verschlossen sein kann, gesichert mit einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit einer Mehrdosis-Durchstechflasche aus Glas mit 10 ml.
Faltschachtel mit einer Mehrdosis-Durchstechflasche aus Kunststoff mit 15 ml.

Möglicherweise werden 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:
Vetcare Limited
Postfach 99
24101 Salo
Finnland

Mitvertreiber:
Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Ballinskelligs Veterinary Products
Ballinskelligs
Co Kerry
Irland

Und

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin, Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

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

Verschreibungspflichtig