

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Domidine, 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Detomidinhydrochlorid 10,0 mg

Sonstiger Bestandteil:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare und farblose Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Pferd, Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Zur Sedation und schwachen Analgesie bei Pferden und Rindern, zur Erleichterung von klinischen Untersuchungen und Behandlungen wie z.B. kleinere chirurgische Eingriffe.

Der Einsatz von Domidine 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 Arzneimittelverabreichung (z. B. mit Magenschlundsonde, Hufbeschlag).

Zur Prämedikation bei Injektions- und Inhalationsnarkosen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit Herzanomalien oder Erkrankungen des Atmungsapparates.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit gestörtem Allgemeinbefinden (z.B. Diabetes mellitus, dehydrierte Tiere, Schock oder jegliche andere erhebliche Stresssituation).

Bei Pferden, die an Koliken leiden, nicht in Kombination mit Butorphanol anwenden.

Siehe auch Punkt 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 bei Pferden zu einem raschen Senken des Kopfes und zum Schwanken kommen, wobei das Stehvermögen erhalten bleibt. Rinder und speziell Jungtiere versuchen sich hinzulegen. Um Verletzungen zu vermeiden, soll deshalb ein geeigneter Ort für die Behandlung gewählt werden. Rinder sollten nach erfolgter Behandlung in Sternallage verbleiben, Kopf und Hals sollten bei abgelegten Rindern tiefer gelagert werden, um eine Aspiration von Futter oder Speichel zu verhindern. Speziell bei Pferden sollten die üblichen Unfallverhütungsmaßnahmen beachtet werden. Detomidin sollte mit Vorsicht bei Pferden mit Koliksymptomen oder Verstopfung angewandt werden.

Zur Behandlung von Tieren im Schock und von Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen ist eine strenge Indikationsstellung durch den behandelnden Tierarzt erforderlich. Detomidin in Kombination mit Butorphanol sollte nicht bei Pferden mit einer Vorgeschichte von Lebererkrankungen oder kardialen Störungen angewendet werden.

Die Tiere sollten über einen Zeitraum von mindestens 12 Stunden vor der Narkose kein Futter erhalten. Während der Wirkungsdauer des Arzneimittels sollten die Tiere nicht gefüttert oder getränkt werden.

Bei schmerzhaften Eingriffen sollte Detomidin nur in Kombination mit einem

Analgetikum oder einem Lokalanästhetikum angewendet werden.

Nach Verabreichung bis zum Wirkungseintritt sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung verbleiben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher oraler Aufnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. ES DARF KEIN FAHRZEUG GELENKT WERDEN, da Sedation und Blutdruckschwankungen auftreten können.

Haut-, Augen- und Schleimhautkontakt ist zu vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt ist die Haut sofort mit viel Wasser abzuwaschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, sind die Augen mit reichlich klarem Wasser auszuspülen. Falls Reizerscheinungen auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kontaminierte Kleidung mit direktem Hautkontakt ist zu wechseln.

Falls schwangere Frauen das Arzneimittel handhaben, ist eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, da Uteruskontraktionen sowie Abfall des foetalen Blutdrucks auftreten können. INFORMATION FÜR ÄRZTE: Detomidin ist ein alpha2-Adrenozeptor-Agonist. Nach systemischer Resorption können klinische Symptome wie dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdrucksenkung, Mundtrockenheit sowie Hyperglykämie auftreten. Von ventrikulären Arrhythmien wurde ebenfalls berichtet. Die Behandlung respiratorischer und hämodynamischer Symptome sollte symptomatisch erfolgen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Die Injektion von Detomidin kann die folgenden Nebenwirkungen hervorrufen:

- Bradykardie
- Vorübergehende Blutdrucksenkung oder Blutdruckanstieg
- Atemdepression, vereinzelt auch Hyperventilation
- Blutzuckeranstieg
- Wie mit anderen Sedativa können auch hier in Einzelfällen paradoxe Reaktionen (Erregung) auftreten.

- Ataxie
- Beim Pferd: Herzrhythmen, atrioventrikulär- und sinuatrial-Block
- Beim Rind: Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung

Bei Dosierungen über 40 Mikrogramm/kg Körpergewicht können folgende Symptome auftreten: Schwitzen, Piloerektion und Muskelzittern, bei Hengsten und Wallachen vorübergehender Penisvorfall sowie geringgradige, vorübergehende Pansentympnie und vermehrtes Speicheln beim Rind. In sehr seltenen Fällen kann es bei Pferden nach der Anwendung von alpha2-sympathomimetisch wirksamen Substanzen zu milden Kolikerscheinungen kommen, da die Darmmotorik durch die Wirkstoffe dieser Gruppe vorübergehend gehemmt wird.

Normalerweise kommt es innerhalb von 45 bis 60 Minuten nach der Anwendung zu einem diuretischen Effekt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Domidine 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) 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:

Das Arzneimittel nicht im letzten Drittel der Trächtigkeit anwenden. Die Anwendung während der Trächtigkeit sollte nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt/Tierärztin erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Sedativa sollte nur unter Beachtung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen der betreffenden Arzneimittel erfolgen. Detomidin sollte nicht gleichzeitig mit Sympathomimetika wie Adrenalin, Dobutamin und Ephedrin angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung bestimmter potenziierter Sulfonamide kann potentiell tödliche Herzrhythmusstörungen verursachen. Nicht gleichzeitig mit Sulfonamiden anwenden.

Bei kombinierter Anwendung von Detomidin mit anderen Sedativa und Narkotika sind mögliche potenzierende / synergistische Wirkungen zu beachten. Bei Narkoseeinleitung mittels Kombination von Detomidin und

Ketamin und vorgesehener Erhaltung der Narkose mit Halothan kann der Wirkungseintritt des Halothans verzögert sein. Eine Überdosierung ist zu vermeiden. Die Prämedikation mit Detomidin vor einer Allgemeinnarkose kann die Einleitung der Narkose verzögern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen (i.v.) oder intramuskulären (i.m.) Anwendung. Das Arzneimittel soll langsam injiziert werden. Nach intravenöser Applikation erfolgt ein schnellerer Wirkungseintritt.

Dosierung in µg/kg	Dosierung in ml/100 kg	Grad der Sedation	Wirkungseintritt		Wirkungsdauer
			Pferd	Rind	
10 – 20	0,1 - 0,2	geringgradig	3 - 5	5 - 8	0,5 - 1
20 – 40	0,2 - 0,4	mittelgradig	3 - 5	5 - 8	0,5 - 1

Falls eine verlängerte Sedation und Analgesie erforderlich sind, können 40 bis 80 Mikrogramm/kg Körpergewicht verabreicht werden. Die Wirkung hält bis zu 3 Stunden an.

Bei Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Verstärkung der Sedation oder bei Verabreichung als Prämedikation vor einer Narkose können Dosen von 10 bis 30 Mikrogramm/kg Körpergewicht verabreicht werden. Es wird empfohlen, nach Detomidin-Verabreichung 15 Minuten bis zum Beginn des geplanten Eingriffes abzuwarten.

Das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres sollte vor der Verabreichung so genau wie möglich ermittelt werden, um Überdosierungen zu vermeiden.

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

Bei versehentlicher Überdosierung können Herzarrhythmien, Blutdruckabfall, verzögerte Erholung, starke zentralnervöse Depression und Atemdepression auftreten. Sollten diese Wirkungen von Detomidin lebensbedrohlich werden, wird die Verabreichung eines α_2 -Adrenozeptor-Antagonisten empfohlen.

4.11 Wartezeiten:

Pferd, Rind:

essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 12 Stunden

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Hypnotika und Sedativa

ATCvet Code: QNO5CM90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Detomidin ist ein α_2 -Adrenozeptoragonist.

Detomidin ist ein Sedativum mit analgetischen Eigenschaften (α_2 -Adrenozeptoragonist). Detomidin führt zur 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 Blutdrucksenkung erreicht der Blutdruck wieder Normalwerte oder bleibt leicht erniedrigt, die Herzfrequenz nimmt ab. Das EKG zeigt ein verlängertes PR-Intervall und beim Pferd einen leichten atrioventrikulären Block. Die geschilderten Symptome sind vorübergehend. Die Atemfrequenz nimmt bei den meisten Tieren ab. Hyperventilation wird selten beobachtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Detomidin wird nach intramuskulärer Injektion schnell resorbiert. T_{max} liegt bei 15 - 30 Minuten. Nach intramuskulärer Verabreichung beträgt die Bioverfügbarkeit 66 - 85%. Nach schneller Umverteilung in die Gewebe wird Detomidin fast vollständig und überwiegend in der Leber, verstoffwechselt. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 1 bis 2 Stunden. Die Metaboliten werden hauptsächlich über Harn und Fäzes ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Natriumchlorid

Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)

Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Primärbehältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

5, 10 und 20 ml Injektionsflaschen (farbloses Glas, Typ 1, teflonbeschichtete

Halogenkautschukstopfen, Typ 1, Verschluss mit Aluminiumbördelkappe)

Es werden möglicherweise nicht alle Handelsformen in den Verkehr gebracht.

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:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

PO Box 179

5530 AD BLADEL

NIEDERLANDE

8. **Zulassungsnummer:**

400880.00.00

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

18.04.2006

10. **Stand der Information:**

.....

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig