ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Domosedan Gel 7,6 mg/ml Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Detomidin	6,4 mg
(entsprechend Detomidinhydrochlorid	7,6 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Brilliantblau FCF (E133)	0,032 mg
Hydroxypropylcellulose	
Propylenglycol	
Natriumdodecylsulfat	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Salzsäure 10% (zur pH-Einstellung)	
Gereinigtes Wasser	

Gleichmäßiges, transparentes, blaues Gel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Sedierung zum erleichterten Fixieren bei nicht-invasiven veterinärmedizinischen Maßnahmen (z. B. beim Schieben einer Nasenschlundsonde, bei Röntgenuntersuchungen oder beim Zähneraspeln) und bei kleineren zucht-/haltungsbedingten Eingriffen (z. B. beim Scheren oder Beschlagen).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei schwer kranken Tieren mit Herzinsuffizienz oder eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.
Nicht anwenden in Verbindung mit intravenös verabreichten Sulfonamiden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Im Gegensatz zu den meisten anderen oral zu verabreichenden Tierarzneimitteln soll dieses Tierarzneimittel nicht geschluckt werden. Es muss stattdessen unter der Zunge des Pferdes platziert werden. Anschließend sollte sich das Pferd an einem ruhigen Platz ausruhen dürfen. Bevor irgendein(e) Eingriff/Untersuchung vorgenommen wird, sollte sich die Sedierung vollständig ausbilden können (ca. 30 Minuten).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Pferde, die sich in einem endotoxischen oder traumatischen Schock oder kurz davor befinden, oder die an einer bereits bestehenden Herzerkrankung, einer fortgeschrittenen Lungenerkrankung oder an Fieber leiden, sollten nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risikos durch den verantwortlichen Tierarzt behandelt werden. Behandelte Pferde müssen vor extremen Temperaturen geschützt werden. Manche Pferde können, auch wenn sie offensichtlich tief sediert sind, dennoch auf äußere Reize reagieren.

Verabreichen Sie dem Tier weder Futter noch Wasser, bevor die sedierende Wirkung des Tierarzneimittels nachgelassen hat.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Detomidin ist ein Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist, der bei Menschen zu Sedierung, Schläfrigkeit, niedrigem Blutdruck und einer verminderten Herzfrequenz führen kann.

Nach der sublingualen Gabe können sich auf dem Zylinder und dem Kolben der Dosierspritze oder auf den Lippen des Pferdes Tierarzneimittelreste befinden.

Bei längerem Kontakt mit der Haut kann das Tierarzneimittel Hautirritationen hervorrufen. Vermeiden Sie Kontakt mit Schleimhäuten und der Haut. Es wird empfohlen, eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Schutzhandschuhen tragen, um eine Kontamination der Haut zu verhindern. Da die Spritze nach der Anwendung mit Tierarzneimittel verunreinigt sein kann, sollte diese sorgfältig wieder verschlossen und zur Entsorgung zurück in den Umkarton gesteckt werden. Sollte es dennoch zum Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten kommen, spülen Sie diese sofort mit reichlich Wasser ab.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen und sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, sind diese mit reichlich frischem Wasser auszuspülen. Beim Auftreten von Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

Schwangere Frauen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, da es nach systemischer Aufnahme zu Uteruskontraktionen und zu erniedrigtem fetalen Blutdruck kommen kann.

Bei versehentlicher Einnahme oder längerem Schleimhautkontakt ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.
SETZEN SIE SICH JEDOCH NICHT SELBST ANS STEUER, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

Für den Arzt:
Detomidin als Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist ist nur zur Anwendung bei Tieren zugelassen.
Nach versehentlicher Einnahme durch Menschen wurde über Schläfrigkeit, Blutdrucksenkung, Bluthochdruck, Bradykardie, Kribbeln, Benommenheit, Schmerzen, Kopfschmerzen, Dilatation der Pupillen und Erbrechen berichtet. Es sollte eine symptomatische Behandlung mit entsprechend intensiven Therapiemaßnahmen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Spritzen dürfen nur einmalig verwendet werden. Nicht entleerte Spritzen müssen unschädlich entsorgt werden.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ataxie
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	AV--Block[1] Vermehrter Speichelfluss Nasenausfluss[4] Erhöhter Harnabsatz[5] Penisvorfall[6] Vermehrtes Schwitzen Piloerektion
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Tränenträufeln Blähungen Zungenödem Allergisches Ödem Ödem[2,3] Muskelzittern
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Kolik[7]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erythem an der Applikationsstelle[8] Bradykardie Überempfindlichkeitsreaktion Hyperventilation Atemdepression Erregung Blasse Schleimhaut

[1] resultierend aus Veränderungen der Leitfähigkeit des Herzmuskels
[2] aufgrund der anhaltenden Absenkung des Kopfes während der Sedierung.
[3] von Kopf oder Gesicht
4 aufgrund der anhaltenden Absenkung des Kopfes während der Sedierung.
[5] 2 bis 4 Stunden nach der Behandlung.
[6] teilweise, vorübergehend, bei Hengsten und Wallachen.
[7] mild, durch die Hemmung der Darmmotilität.
[8] vorübergehend.

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 bzw. seinen örtlichen Vertreter 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 oder Laktation

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 über die Milch ausgeschieden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Detomidin verstärkt die Wirkung anderer Sedativa und Anästhetika. Die Gabe intravenös verabreichter Sulfonamide sollte bei anästhesierten oder sedierten Tieren vermieden werden, da es zu potenziell tödlichen Dysrhythmien kommen kann.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Sublinguale Anwendung.
Das Tierarzneimittel wird sublingual verabreicht. Die zu verabreichende Dosis beträgt 40 µg/kg. Die Dosierspritze des Tierarzneimittels verfügt über Markierungen im 0,25-ml-Abstand. Die folgende Dosierungstabelle gibt die für das jeweilige Körpergewicht zu verabreichende Dosierung in 0,25-ml-Schritten an.

Ungefähres Körpergewicht (kg)			Dosierung (ml)
150	-	199	1,00
200	-	249	1,25
250	-	299	1,50
300	-	349	1,75
350	-	399	2,00
400	-	449	2,25
450	-	499	2,50
500	-	549	2,75
550	-	600	3,00

Dosierungshinweise:

Ziehen Sie undurchlässige Schutzhandschuhe an und nehmen Sie die Spritze aus dem Umkarton. Halten Sie den Spritzenkolben fest und drehen Sie den Dosierring am Kolben, bis der Ring frei auf und ab bewegt werden kann. Platzieren Sie den Ring so, dass sich die dem Zylinder am nächsten liegende Seite an der gewünschten Volumenmarkierung befindet. Drehen Sie dann den Ring, um ihn dort zu fixieren.

Achten Sie darauf, dass sich im Maul des Pferdes keine Futterreste befinden. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritzenspitze und bewahren Sie diese auf, um die Spritze anschließend wieder zu verschließen. Führen Sie die Spritzenspitze seitlich in das Maul des Pferdes ein und platzieren Sie sie in Höhe des Mundwinkels unter der Zunge. Drücken Sie den Kolben bis zum Anschlag und bringen Sie so das Tierarzneimittel unter die Zunge.

Nehmen Sie die Spritze aus dem Maul des Pferdes, verschließen Sie sie wieder und stecken Sie diese zur Entsorgung zurück in den Umkarton. Ziehen Sie die Schutzhandschuhe aus und werfen Sie sie weg oder waschen Sie sie unter reichlich fließendem Wasser.

Bei erheblicher Unterdosierung oder Verschlucken des Tierarzneimittels (z. B. wenn ungefähr mehr als 25 % der verabreichten Dosis vom Pferd wieder ausgespuckt oder geschluckt werden) sollte unverzüglich eine entsprechende Nachdosierung erfolgen, wobei darauf geachtet werden sollte, eine versehentliche Überdosierung zu vermeiden. Falls die verabreichte Dosis nicht zu der gewünschten Sedationsdauer führt, die für die beabsichtigte Maßnahme erforderlich wäre, sollte auf eine erneute Verabreichung des Tierarzneimittels verzichtet werden, da auf Grund der langsamen Absorption über die Schleimhäute die Sedation nicht in ausreichendem Maße verlängert wird. In solchen Fällen kann eine Nasenbremse die Fixierung erleichtern. Alternativ kann ein Tierarzt, entsprechend dem klinischen Ermessen, zusätzliche injizierbare Sedativa verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung zeigt sich vor allem in einem verzögerten Nachlassen der Sedierung. In diesem Fall sollte dafür gesorgt werden, dass das Tier sich an einem ruhigen und warmen Platz erholen kann.

Die Wirkung von Detomidin kann durch Injektion eines spezifischen Antidots, dem Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonisten Atipamezol, aufgehoben werden.

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

Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN05 CM90

4.2 Pharmakodynamik

Der arzneilich wirksame Bestandteil des Tierarzneimittels ist Detomidin. Es liegt in dem Tierarzneimittel als Detomidinhydrochlorid vor (chemischer Name 4-(2,3-Dimethylbenzyl)imidazol-hydrochlorid). Detomidin ist ein Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist mit zentraler Wirkung, der die Übertragung Noradrenalin-vermittelter Nervenimpulse hemmt. Beim Tier nimmt der Bewusstseinsgrad ab und die Schmerzgrenze steigt. Dauer und Tiefe der Sedierung variieren je nach Dosierung. In Studien, die mit der empfohlenen Dosis in Form des Gels von 40 µg/kg durchgeführt wurden, dauerte es ca. 30–40 Minuten, bis die Sedierung einsetzte. Die Sedierung selbst hielt etwa 2 bis 3 Stunden an. Die Gabe von Detomidin führt zu einer Verringerung der Herzfrequenz. Vorübergehend kann es zu einer veränderten Leitfähigkeit des Herzmuskels kommen. Dies zeigt sich in partiellen atrioventrikulären und sinuaurikulären Blocks. Die Atemfrequenz ist leicht vermindert. Bisweilen können Schweißausbrüche, Speichelfluss und leichtes Muskelzittern auftreten. Bei Hengsten und Wallachen kann ein teilweiser, vorübergehender Penisprolaps auftreten. Auch eine vorübergehende Erhöhung des Blutzuckerspiegels ist möglich.

4.3 Pharmakokinetik

Bei einer Dosis in Form des Gels von 40 µg/kg des Tierarzneimittels betrug die mittlere C_{max} 4,3 ng/ml und die durchschnittliche t_{max} 1,83 Stunden (bei einer Streubreite von 1 bis 3 Stunden). Nach

sublingualer Gabe traten die klinischen Symptome der Sedierung etwa 30 Minuten nach der Verabreichung auf.

Die Bioverfügbarkeit von sublingual verabreichtem Detomidin in Form des Gels bei Pferden liegt bei etwa 22 %. Wird das Tierarzneimittel geschluckt, ist die Bioverfügbarkeit deutlich geringer.

Die Eliminierung von Detomidin erfolgt über den Stoffwechsel mit einer Halbwertzeit von ca. 1,25 Stunden. Die Stoffwechselprodukte des Tierarzneimittels werden vorwiegend über den Urin 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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Fertigspritze darf nur einmalig verwendet werden. Nicht entleerte Fertigspritzen müssen entsorgt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Einzeldosis-Fertigspritze im Umkarton, die eine Dosierung von 1,0 ml bis 3,0 ml ermöglicht. Die Fertigspritze besteht aus einem Zylinder (HDPE), einer Kappe (LDPE), einem Kolben (HDPE) und einem Sicherungsring.

Packungsgrößen: 1 x 3,0 ml (1 Fertigspritze pro Karton)

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

Orion Corporation

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401123.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

18/11/2008

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

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).

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Domosedan Gel 7,6 mg/ml Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

2. WIRKSTOFF(E)

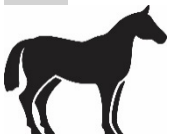
1 ml enthält: Detomidinhydrochlorid 7,6 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Sublinguale Anwendung.

Dosierung:

Ungefähres Körpergewicht (kg)	Dosierung (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die Fertigspritze darf nur einmalig verwendet werden. Nicht entleerte Fertigspritzen müssen entsorgt werden.

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 "AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 401123.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

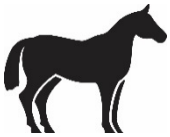
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Domosedan Gel



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Detomidinhydrochlorid 7,6 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Domosedan Gel 7,6 mg/ml Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Detomidin	6,4 mg
(entsprechend Detomidinhydrochlorid	7,6 mg)

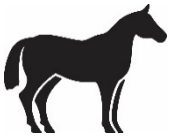
Sonstiger Bestandteil:

Brilliantblau FCF (E133)	0,032 mg

Gleichmäßiges, transparentes, blaues Gel.

3. Zieltierart(en)

Pferd.



4. Anwendungsgebiete

Sedierung zum erleichterten Fixieren bei nicht-invasiven veterinärmedizinischen Maßnahmen (z. B. beim Schieben einer Nasenschlundsonde, bei Röntgenuntersuchungen oder beim Zähneraspeln) und bei kleineren zucht-/haltungsbedingten Eingriffen (z. B. beim Scheren oder Beschlagen).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei schwer kranken Tieren mit Herzinsuffizienz oder eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.
Nicht anwenden in Verbindung mit intravenös verabreichten Sulfonamiden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Im Gegensatz zu den meisten anderen oral zu verabreichenden Tierarzneimitteln soll dieses Tierarzneimittel nicht geschluckt werden. Es muss stattdessen unter der Zunge des Pferdes platziert werden. Anschließend sollte sich das Pferd an einem ruhigen Platz ausruhen dürfen. Bevor irgendein(e) Eingriff/Untersuchung vorgenommen wird, sollte sich die Sedierung vollständig ausbilden können (ca. 30 Minuten).

Für den Arzt: Detomidin als Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist ist nur zur Anwendung bei Tieren zugelassen. Nach versehentlicher Einnahme durch Menschen wurde über Schläfrigkeit,

Blutdrucksenkung, Bluthochdruck, Bradykardie, Kribbeln, Benommenheit, Schmerzen, Kopfschmerzen, Dilatation der Pupillen und Erbrechen berichtet. Es sollte eine symptomatische Behandlung mit entsprechend intensiven Therapiemaßnahmen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Pferde, die sich in einem endotoxischen oder traumatischen Schock oder kurz davor befinden, oder die an einer bereits bestehenden Herzerkrankung, einer fortgeschrittenen Lungenerkrankung oder an Fieber leiden, sollten nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risikos durch den verantwortlichen Tierarzt behandelt werden. Behandelte Pferde müssen vor extremen Temperaturen geschützt werden. Manche Pferde können, auch wenn sie offensichtlich tief sediert sind, dennoch auf äußere Reize reagieren.

Verabreichen Sie dem Tier weder Futter noch Wasser, bevor die sedierende Wirkung des Tierarzneimittels nachgelassen hat.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Detomidin ist ein Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist, der bei Menschen zu Sedierung, Schläfrigkeit, niedrigem Blutdruck und einer verminderten Herzfrequenz führen kann.

Nach der sublingualen Gabe können sich auf dem Zylinder und dem Kolben der Dosierspritze oder auf den Lippen des Pferdes Tierarzneimittelreste befinden.

Bei längerem Kontakt mit der Haut kann das Tierarzneimittel Hautirritationen hervorrufen. Vermeiden Sie Kontakt mit Schleimhäuten und der Haut. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Schutzhandschuhen tragen, um eine Kontamination der Haut zu verhindern. Da die Spritze nach der Anwendung mit Tierarzneimittel verunreinigt sein kann, sollte diese sorgfältig wieder verschlossen und zur Entsorgung zurück in den Umkarton gesteckt werden. Sollte es dennoch zum Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten kommen, spülen Sie diese sofort mit reichlich Wasser ab.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen und sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, sind diese mit reichlich frischem Wasser auszuspülen. Beim Auftreten von Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

Schwangere Frauen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, da es nach systemischer Aufnahme zu Uteruskontraktionen und zu erniedrigtem fetalen Blutdruck kommen kann.

Bei versehentlicher Einnahme oder längerem Schleimhautkontakt ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. SETZEN SIE SICH JEDOCH NICHT SELBST ANS STEUER, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Spritzen dürfen nur einmalig verwendet werden. Nicht entleerte Spritzen müssen unschädlich entsorgt werden.

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 über die Milch ausgeschieden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Detomidin verstärkt die Wirkung anderer Sedativa und Anästhetika. Die Gabe intravenös verabreichter Sulfonamide sollte bei anästhesierten oder sedierten Tieren vermieden werden, da es zu schweren Dysrhythmien kommen kann.

Überdosierung:

Eine Überdosierung zeigt sich vor allem in einem verzögerten Nachlassen der Sedierung. In diesem Fall sollte dafür gesorgt werden, dass das Tier sich an einem ruhigen und warmen Platz erholen kann.

Die Wirkung von Detomidin kann durch Injektion eines spezifischen Antidots, dem Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonisten Atipamezol, aufgehoben werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

keine

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ataxie
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	AV-Block[1] Vermehrter Speichelfluss Nasenausfluss[4] Erhöhter Harnabsatz[5] Penisvorfall[6] Vermehrtes Schwitzen Piloerektion
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Tränenträufeln Blähungen Zungenödem Allergisches Ödem Ödem[2,3] Muskelzittern
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Kolik[7]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erythem an der Applikationsstelle[8] Bradykardie Überempfindlichkeitsreaktion Hyperventilation

	Atemdepression Erregung Blasse Schleimhaut

[1] resultierend aus Veränderungen der Leitfähigkeit des Herzmuskels
[2] aufgrund der anhaltenden Absenkung des Kopfes während der Sedierung.
[3] von Kopf oder Gesicht
[4] aufgrund der anhaltenden Absenkung des Kopfes während der Sedierung.
[5] 2 bis 4 Stunden nach der Behandlung.
[6] teilweise, vorübergehend, bei Hengsten und Wallachen.
[7] mild, durch die Hemmung der Darmmotilität.
[8] vorübergehend.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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

Sublinguale Anwendung.
Das Tierarzneimittel wird sublingual verabreicht. Die zu verabreichende Dosis beträgt 40 µg/kg. Die Dosierspritze des Tierarzneimittels verfügt über Markierungen im 0,25-ml-Abstand. Die folgende Dosierungstabelle gibt die für das jeweilige Körpergewicht zu verabreichende Dosierung in 0,25-ml-Schritten an.

Ungefähres Körpergewicht (kg)	Dosierung (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

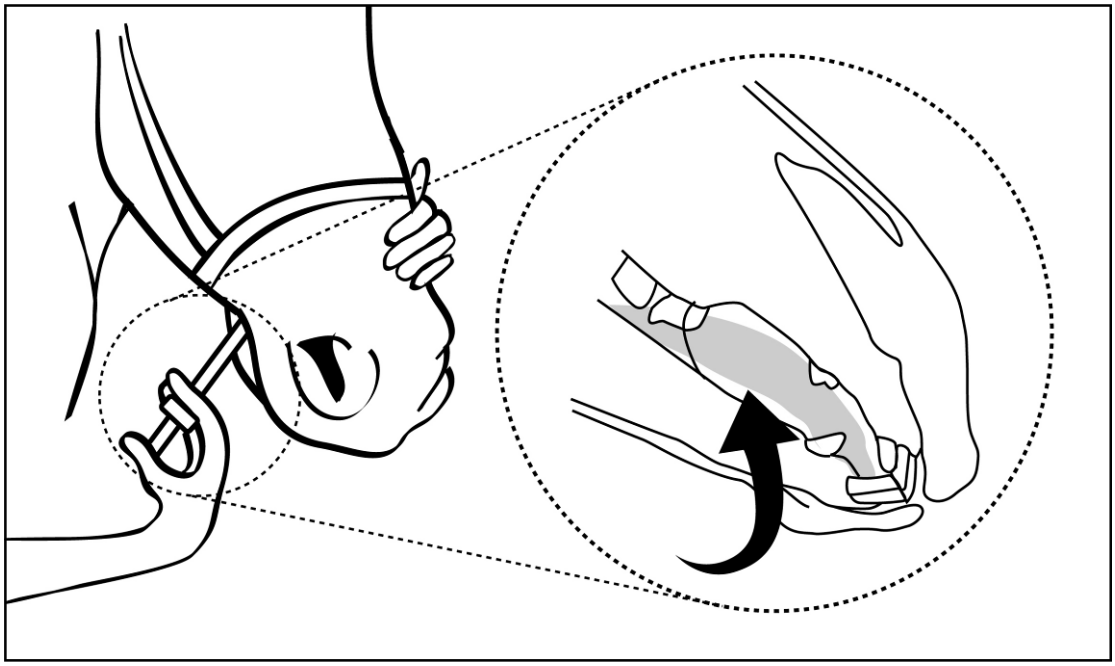
9. Hinweise für die richtige Anwendung

Ziehen Sie undurchlässige Schutzhandschuhe an und nehmen Sie die Spritze aus dem Umkarton. Halten Sie den Spritzenkolben fest und drehen Sie den Dosierring am Kolben, bis der Ring frei auf und ab bewegt werden kann. Platzieren Sie den Ring so, dass sich die dem Zylinder zugewandte Seite an der gewünschten Volumenmarkierung befindet. Drehen Sie dann den Ring, um ihn dort zu fixieren.

Achten Sie darauf, dass sich im Maul des Pferdes keine Futterreste befinden. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritzenspitze und bewahren Sie diese auf, um die Spritze anschließend wieder zu verschließen. Führen Sie die Spritzenspitze seitlich in das Maul des Pferdes ein und platzieren Sie

sie in Höhe des Mundwinkels unter der Zunge. Drücken Sie den Kolben bis zum Anschlag und bringen Sie so das Tierarzneimittel unter die Zunge.

Die folgende Abbildung zeigt Ihnen die richtige Anwendungsweise.



Das Tierarzneimittel wird unter die Zunge gegeben.

Nehmen Sie die Spritze aus dem Maul des Pferdes, verschließen Sie sie wieder und stecken Sie sie zur Entsorgung zurück in den Umkarton. Ziehen Sie die Schutzhandschuhe aus und werfen Sie sie weg oder waschen Sie sie unter reichlich fließendem Wasser.

Bei erheblicher Unterdosierung oder Verschlucken des Tierarzneimittels (z. B., wenn ungefähr mehr als 25 % der verabreichten Dosis vom Pferd ausgespuckt oder geschluckt werden), sollte unverzüglich eine entsprechende Nachdosierung erfolgen, wobei darauf geachtet werden sollte, eine versehentliche Überdosierung zu vermeiden.
Falls die verabreichte Dosis nicht zu der gewünschten Sedationsdauer führt, die für die beabsichtigte Maßnahme erforderlich wäre, sollte auf eine erneute Verabreichung des Tierarzneimittels verzichtet werden, da auf Grund der langsamen Absorption über die Schleimhäute, die Sedation nicht in ausreichendem Maße verlängert wird. In solchen Fällen kann eine Nasenbremse die Fixierung erleichtern. Alternativ kann ein Tierarzt entsprechend dem klinischen Ermessen, zusätzliche injizierbare Sedativa verabreichen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Die Fertigspritze darf nur einmalig verwendet werden. Nicht entleerte Fertigspritzen müssen entsorgt werden.

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

Zul.-Nr.: 401123.00.00

Packungsgrößen:
1 x 3,0 ml (1 Fertigspritze pro Karton)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finnland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
D-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0
Germany_Produktsicherheit@vetoquinol.com

Verschreibungspflichtig