

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Domosedan Injektionslösung für Pferde und Rinder
Detomidinhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält

Wirkstoff

Detomidinhydrochlorid 10,0 mg

Sonstige Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierarten

Pferd, Rind

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Sedation und Analgesie bei Pferden und Rindern zur Erleichterung von klinischen Untersuchungen und Behandlungen sowie kleineren chirurgischen Eingriffen.

Domosedan verfügt über eine sedierende und analgetische Wirksamkeit. Der Einsatz von Domosedan 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)
- Bei sehr schmerzhaften Eingriffen sind evtl. zusätzlich Lokalanästhetika zu verwenden

Zur Prämedikation zum medikamentellen Ablegen für Injektions- und Inhalationsnarkosen. Aufgrund der synergistischen Wirkung von Detomidin mit Injektions- und Inhalations-Anästhetika kann die empfohlene Dosis um die Hälfte oder mehr reduziert werden.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden im letzten Monat der Trächtigkeit.

Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit nur bei strenger Indikationsstellung.

Nicht anwenden bei Leber- und Niereninsuffizienz.

Nicht bei Tieren anwenden, die ein gestörtes Allgemeinbefinden aufweisen (z.B. dehydrierte Tiere).

Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen oder intravenös verabreichten potenzierten Sulfonamiden anwenden.

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Pferden mit präexistierender Bradykardie und AV- oder SA-Block, bei Tieren mit drohendem oder bestehendem endo-toxischen oder traumatischen Schock, bei fortgeschrittener Erkrankung der Lunge, bei Fieber oder bei extremem Stress sollte der behandelnde Tierarzt vor der Anwendung des Tierarzneimittels sorgfältig eine Nutzen-Risiko-Abwägung durchführen. Die behandelten Tiere sollten vor extremen Temperaturschwankungen geschützt werden.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sollte das Tier in einer möglichst ruhigen Umgebung platziert werden. Bevor mit der beabsichtigten Prozedur begonnen wird, sollte die Sedierung die maximale Ausprägung erreicht haben. Dies ist nach etwa 10 Minuten zu erwarten.

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.

Risikofaktoren sind Herzerkrankungen (mit präexistierender Bradykardie und eventuell AV Block), Atem-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, endotoxische traumatische u. a. Schock- bzw. extreme Stresszustände.

Bis zur Entfaltung des sedativen Effektes sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung verbleiben.

Während der Wirkungsdauer von Domosedan sollten die Tiere nicht getränkt oder gefüttert werden.

Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollen Kopf und Hals bei abgelegten Rindern tief gelagert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

HINWEIS FÜR ÄRZTE: Bei Detomidinhydrochlorid handelt es sich um einen Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten. 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.

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 Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser.
4. Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.
5. Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.
6. 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 uterinen Kontraktionen und einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

Manchmal können Pferde noch auf externe Reize reagieren, obwohl sie den Anschein einer tiefen Sedierung erwecken. Daher sollten routinemäßig Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden, um Tierarzt und Hilfspersonal vor z.B. Abwehrreaktionen zu schützen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

- Bradykardie
- Arrhythmien, AV- und SA-Block beim Pferd
- Blutdruckveränderungen
- Atemdepression, vereinzelt auch Hyperventilation
- Störungen der Temperaturregulation
- Harnausscheiden wurde dosisabhängig 45 bis 60 Minuten post applicationem beobachtet
- Blutzuckeranstieg
- in Einzelfällen Muskelzittern, Ataxie
- beim Rind Hemmung der Pansen-Motilität, Tympanie, Zungenlähmung
- Urtikaria, Überempfindlichkeitsreaktionen
- wie mit anderen Sedativa können auch hier in Einzelfällen paradoxe Reaktionen (Erregung) auftreten

Domosedan entfaltet in höheren Dosierungen sympathomimetische Eigenschaften. Damit verbundene Effekte wie Piloerektion, teilweise Penisvorfall, Salivation und Schwitzen sind vorübergehender Natur.

In sehr seltenen Fällen kann es bei Pferden nach der Anwendung von alpha-2-sympathomimetisch wirksamen Substanzen zu milden Kolikerscheinungen kommen, da die Darm-Motorik durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse vorübergehend gehemmt wird. Zur Vorbeugung sollten Pferde nach der Sedation kein Futter aufnehmen, bevor die Wirkung nicht vollständig abgeklungen ist.

Bei schwach ausgeprägten Nebenwirkungen wurde berichtet, dass sie ohne Behandlung wieder verschwanden. Schwerwiegende Reaktionen sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Domosedan sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o. g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Trächtigkeit:

Nicht anwenden im letzten Monat der Trächtigkeit. Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit nur bei strenger Indikationsstellung.

Laktation:

Detomidin wird in Spuren mit der Milch ausgeschieden. Anwendung während der Laktation nur bei strenger Indikationsstellung und nach Nutzen-Risiko-Abwägung.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Sedativa sollte nur unter Beachtung üblicher Vorsichtsmaßnahmen erfolgen.

Allgemein bekannte Wechselwirkungen (Potenzierung) mit Sedativa (alpha-2 Agonisten, Neuroleptika, Ataraktika), Injektionsanästhetika, Hypnotika, Analgetika und Inhalations-Anästhetika können auftreten und müssen bei eventuellen Kombinationen beachtet werden.

Schädliche bekannte Wechselwirkungen mit i. v. applizierten potenzierten Sulfonamiden können auftreten.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen und intramuskulären Anwendung.

Dauer und Stärke der Wirkung von Domosedan sind dosisabhängig.
Empfohlene Dosierungen:

Dosis µg/kg	Injektionsvolumen (ml/100 kg)	Wirkung	Wirkungseintritt (Min.)		Wirkungsdauer (Std.)
20 - 40	0,2 - 0,4	Sedation und	Pferd	Rind	1/2 - 1
		Analgesie	3 - 5	5 - 8	

Bei Pferden hat sich teilweise bereits eine Dosis von 10 µg/kg als sedativ wirksam erwiesen. Es wird empfohlen, nach der Domosedan Applikation bis zum Beginn der geplanten Prozedur 15 Minuten verstreichen zu lassen.

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

4.9.1 Kombination von Domosedan mit anderen Analgetika zur Verstärkung der Sedation

Detomidin	0,01 - 0,03 mg/kg KGW intravenös
Butorphanol	0,04 - 0,05 mg/kg KGW intravenös oder
Levomethadon	0,05 - 0,10 mg/kg KGW intravenös oder
Acepromazin	0,10 mg/kg KGW intravenös

Detomidin kann im Bedarfsfall bis zu einer Dosis von 0,08 mg/kg KGW nachdosiert werden.

4.9.2 Kombination von Domosedan zur Einleitung der Allgemeinnarkose

Detomidin als Prämedikation in einer Dosis von 0,01 - 0,03 mg/kg KGW (bis maximal 0,08 mg/kg)

Ketamin	2,2 mg/kg KGW intravenös oder
Thiopental	5,0 mg/kg KGW intravenös

4.9.3 Kombination mit Domosedan und Inhalationsnarkotika

Detomidin als Prämedikation in einer Dosis von 0,01 - 0,03 mg/kg KGW (bis maximal 0,08 mg/kg)

- Halothan nach Wirksamkeit
- Isofluran nach Wirksamkeit

Die notwendige Menge wird durch die Prämedikation mit Detomidin signifikant herabgesetzt.

4.9.4 Kombination von Domosedan mit Injektionsnarkotika

Domosedan kann für die Aufrechterhaltung einer intravenösen Anästhesie verwendet werden. Dazu wird als Infusionsrate verwendet:

Detomidin 0,015 mg/kg KGW/Stunde vermischt in
Guaifenesin-Lösung 5 - 10 % zusammen mit
Ketamin 1,4 mg/kg KGW/Stunde

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

Im Falle einer Überdosierung kann es zu verstärktem Auftreten von kardiorespiratorischen Effekten 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

Pferd, Rind	
Essbare Gewebe:	2 Tage
Milch:	0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Sedativum und Analgetikum

ACT vet-Code: ATC: QN05CM90 Nervensystem: Hypnotikum und Sedativum

Domosedan enthält als wirksamen Bestandteil [4(5)-(2,3-dimethylbenzyl)-imidazol-hydrochlorid]. 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 zu 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 und vollständig absorbiert und gelangt ebenso wie nach intravenöser Injektion umgehend in das ZNS.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Glasflaschen im Umkarton aufbewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Farblose Glasflaschen mit Gummistopfen und Aluminium-Bördelung mit 5,0 ml und 20,0 ml Inhalt im Umkarton.

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 15912.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.09.1995

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig