

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Mederantil® 0,2 mg/ml
Injektionslösung für Rinder
Brotizolam

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Brotizolam 0,2 mg

Sonstiger Bestandteil:

Propylenglykol 1037,8 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Klare, fast farblose, visköse Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart:

Zur Anregung der Fresslust bei Rindern.

Als Alleintherapeutikum bei essentieller Anorexie (z. B. infolge von Futterumstellungen).

Nach chirurgischen Eingriffen.

Als Zusatztherapeutikum bei der Acetonämie des Rindes.

4.3 Gegenanzeigen:

Geschwächte oder sedierte Tiere;

Magen-Darm-Erkrankungen, bei denen eine Appetitstimulation primär kontraindiziert ist:

Koliken, Dilatationen, Torsionen, Invaginationen des Darmes,

Pansenüberladung, Obstipation, Obstruktionen;

schwere Leber- und Nierenschäden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei schweren Erkrankungen kann mit Mederantil® keine Steigerung des Appetits erwartet werden.

Mederantil® soll bei symptomatischer Anorexie (Appetitmangel) nur als Ergänzung einer möglichst exakten Kausaltherapie und nach genauer Diagnosestellung verwendet werden.

- 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Keine Angaben

- 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):
Abhängig von der Dosierung und dem allgemeinen Gesundheitszustand kann es zu einer Sedation kommen, die wirkstoffbedingt ist und im Allgemeinen rasch abklingt. In Einzelfällen können Tiere nach zu schneller intravenöser Injektion zu Boden stürzen, erholen sich aber rasch wieder.

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

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

- 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:
In Studien an Ratten und Kaninchen konnte gezeigt werden, dass Mederantil® nicht embryotoxisch ist und in nicht maternotoxischen Dosen keinen Effekt auf die Fertilität hat. Es wurden keine embryotoxischen Wirkungen am Rind berichtet. Weder Brotizolam noch seine Metaboliten konnten 4-24h nach Verabreichung in Milchproben nachgewiesen werden.

- 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Wechselwirkungen mit anderen Mitteln wurden nicht beobachtet. Bei gleichzeitigem Einsatz von Mederantil® zusammen mit anderen Tranquilizern oder Muskelrelaxantien sind additive Wirkungen nicht auszuschließen.

- 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:
Zur langsamen intravenösen Injektion
Rind/Kalb: 0,2 mg Brotizolam entsprechend 1 ml / 100 kg Körpergewicht
(2 µg/kg Körpergewicht)
Die Wirkung tritt bei intravenöser Injektion nach 1 - 10 Minuten ein. In der Mehrzahl der Fälle genügt eine einmalige Anwendung. Bei Bedarf kann die Injektion einmal nach 12 Stunden wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)
Dosierungen bis zum fünffachen der empfohlenen Dosis riefen vorübergehende Sedierung, Stolpern, Schwanken und in seltenen Fällen einen Anstieg der Respirationsrate, gesteigerte Speichelbildung und Husten hervor.

4.11 Wartezeit:
Rind: essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: 12 Stunden (1 Melkzeit)

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Brotizolam ist ein Triazolo-1,4-thienodiazepin, welches von den 1,4-Benzodiazepinen abgeleitet ist.

ATC vet Code: QN05CD09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Brotizolam besitzt ein ähnliches pharmakologisches Profil wie die bekannten Benzodiazepine, wie z. B.: appetitanregende, Tremorhemmende, sedative, anxiolytische und antikonvulsive Eigenschaften. Diese Effekte werden durch die indirekte GABA_A-mimetische Wirkung von Brotizolam hervorgerufen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Absorption:

Da Mederantil® intravenös appliziert wird, ist es zu 100 % bioverfügbar.

Verteilung:

Selbst nach einem so frühen Zeitpunkt wie 6,5 Stunden nach der Verabreichung waren die gefundenen Gewebespiegel sehr niedrig, wobei die Leber die relativ höchste Brotizolam-Konzentration aufwies.

Metabolismus:

Brotizolam wird durch eine Ringoxidierung oder die Oxidation der Methylgruppe mit nachfolgender Konjugatbildung in der Phase II-Metabolisierung verstoffwechselt.

Elimination:

Nach einer einmaligen intravenösen Gabe können mehr als 90 % der applizierten Dose innerhalb von 24 Stunden wieder gefunden werden, wobei die Faeces den bevorzugten Exkretionsweg darstellen (70 % gegenüber von 24 % der gegebenen Dosis im Urin). Die Muttersubstanz und die Metabolite werden in der ersten Eliminationsphase sehr schnell mit einer Halbwertszeit von 0,5 - 1 Stunde, gefolgt von einer zweiten langsameren Eliminationsphase ($t_{1/2}$: 5 h) ausgeschieden, was insgesamt nach 36 Stunden zu nicht mehr nachweisbaren Konzentrationen führt.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglykol
Stickstoff (flüchtiger Bestandteil als Schutzgas)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Mederantil® Injektionslösung wird in 50 ml-Durchstechflaschen (Glasart II) angeboten. Die Durchstechflaschen sind mit einem grauen, silikonisierten Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen. Jede Durchstechflasche ist in einem faltbaren Umkarton verpackt.

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

8. Zulassungsnummer:

7509.00.00

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

22.09.1988 / 16.09.1998

10. **Stand der Information**
06.08.2007
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig