

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Presedine 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Detomidinhydrochlorid 10,0 mg
(entsprechend 8,36 mg Detomidin)

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) | 1,0 mg |
| Natriumchlorid | |
| Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung) | |
| Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Klare und farblose Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd und Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Sedierung und Analgesie bei Pferden und Rindern 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. Rinder, und speziell Jungtiere, können sich gelegentlich hinlegen, wenn hohe Dosen Detomidin verwendet werden. Um das Risiko von Verletzungen, Tympanie oder Aspiration zu minimieren, sollten Maßnahmen ergriffen werden, wie die Auswahl einer geeigneten Umgebung für die Behandlung und das Absenken des Kopfes und des Halses.

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-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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Bradykardie, Hypertonie (vorübergehend), Hypotonie (vorübergehend) Hyperglykämie Harnaabsatz ¹ Penisvorfall (vorübergehend) ² |
| Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Pansentympanie ³ , Hypersalivation (vorübergehend) Ataxie, Muskelzittern Uteruskontraktionen Nasenausfluss ⁴ , Atemdepression (leicht) ⁵ Hyperthermie, Hypothermie |
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): | Arrhythmie ⁶ Vermehrtes Schwitzen (vorübergehend) |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Erregung Herzblock ⁷ Hyperventilation (leicht) ⁸ |

¹ Ein diuretischer Effekt kann 45 bis 60 Minuten nach der Behandlung beobachtet werden.

² Ein teilweiser Penisvorfall kann vorkommen.

³ Substanzen dieser Klasse hemmen die Pansen- und Darm-Motilität. Kann beim Rind zu leichter Aufblähung führen.

⁴ Muköser Nasenausfluss kann durch ein längeres Absenken des Kopfes während der Sedierung beobachtet werden.

^{5,8} Verursacht Veränderungen der Atemfrequenz.

^{6,7} Verursacht Veränderungen der Leitfähigkeit des Herzmuskels, die sich in Form von partiellen atrioventrikulären und sinuatrialen Blocks äußern.

Pferd:

| | |
|--|---|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Arrhythmie ¹ , Bradykardie, Herzblock ² , Hypertonie (vorübergehend), Hypotonie (vorübergehend) Hyperglykämie Ataxie, Muskelzittern Harnaabsatz ³ |
|--|---|

| | |
|---|--|
| | Penisvorfall (vorübergehend) ⁴ , Uteruskontraktionen Vermehrtes Schwitzen (vorübergehend), Piloerektion Hyperthermie, Hypothermie |
| Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Hypersalivation (vorübergehend) Nasenausfluss ⁵ Hautschwellung ⁶ |
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): | Kolik ⁷ Urtikaria Hyperventilation, Atemdepression |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Erregung 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 oder 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, 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 intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Injektion von Detomidinhydrochlorid in einer Dosis von 10–80 µg/kg, abhängig vom Grad und der Dauer der erforderlichen Sedierung und Analgesie. Nach intravenöser Verabreichung tritt die Wirkung schneller ein.

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

Einmalige Anwendung (Pferde und Rinder)

| Dosis | | Wirkung | Wirkungsdauer (Std.) | Andere Wirkungen |
|-----------|-------|---|-------------------------|--|
| ml/100 kg | µg/kg | | | |
| 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 einer i.v. Injektion. Die volle Wirkung tritt 10–15 Minuten nach einer 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 Verstärkung der Sedierung oder Analgesie beim Rind