

[Version 9, 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIDOR 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Detomidin 8,36 mg

(als Detomidinhydrochlorid 10 mg)

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 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (zur pH –Wert Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, nahezu farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Sedierung und Analgesie von Pferden während verschiedener Untersuchungen und Behandlungen, sowie in Situationen, in denen der Umgang mit den Tieren durch die Verabreichung des Tierarzneimittels erleichtert wird. Zur Prämedikation vor der Verabreichung von Injektions- oder Inhalationsanästhetika.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Herzinsuffizienz, Herzanomalien, vorbestehendem AV/SA-Block, schweren respiratorischen Erkrankungen oder schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz.

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:

Vor Verabreichung des Tierarzneimittels an folgenden Tieren sollte durch den behandelnden Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Bewertung 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. Bei längerer Sedierung sollte die Körpertemperatur überwacht und gegebenenfalls Maßnahmen zur Aufrechterhaltung einer normalen Körpertemperatur ergriffen werden.

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 ihren maximalen Effekt erreicht haben (etwa 10–15 Minuten nach intravenöser Verabreichung). Mit dem Wirkungseintritt kann es zum Schwanken des Tieres und Senken des Kopfes kommen.

Es wird empfohlen, Pferde vor einer geplanten Anästhesie 12 Stunden fasten zu lassen. Behandelte Tiere sollten bis zum Abklingen der sedierenden Wirkung weder Futter noch Wasser erhalten. Bei schmerzhaften Eingriffen sollte das Tierarzneimittel nur in Kombination mit einem oder mehreren anderen Analgetika angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Trotz offensichtlich tiefer Sedierung können manche Pferde noch auf äußere Reize reagieren. Zum Schutz des Tierarztes und Hilfspersonal sollten routinemäßig Sicherheitsmaßnahmen ergriffen werden.

Detomidin ist ein Alpha-2-Agonist, der beim Menschen Sedierung, Schläfrigkeit, verminderten Blutdruck und verminderte Herzfrequenz verursachen kann.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Die betroffene Person darf KEIN FAHRZEUG LENKEN, da Sedierung und Blutdruckveränderungen eintreten können.

Vermeiden Sie Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.

Im Fall von Hautkontakt sind die betreffenden Stellen gründlich mit viel sauberem Wasser zu spülen. Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese gründlich mit sauberem Wasser auszuspülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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:

Detomidinhydrochlorid ist ein Alpha-2-Adrenorezeptor-Agonist. Als Symptome einer Resorption können klinische Wirkungen wie eine dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotension, Mundtrockenheit und Hyperglykämie auftreten. Ebenso wurde von ventrikulären

Arrhythmien berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Arrhythmie ¹ , Bradykardie, Herzblock ² , Hypertension (vorübergehend), Hypotension (vorübergehend) Hyperglykämie Ataxie, Muskelzittern Harnabsatz 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, was sich in partiellen atrioventrikulären und sinuatrialen Blocks äußert.

³ Ein diuretischer Effekt kann 45-60 Minuten nach Verabreichung festgestellt werden.

⁴ Bei Wallachen und Hengsten kann ein teilweiser Penisvorfall auftreten.

^{5,6} Aufgrund eines längeren Absenkens des Kopfes während der Sedierung kann es zu mukösen Nasenausfluss und zu Ödemen im Kopf- und Gesichtsbereich kommen.

⁷ Wirkstoffe dieser Klasse können die Darmmotilität herabsetzen.

Berichten zufolge sind schwach ausgeprägte Nebenwirkungen 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während des letzten Drittels der Trächtigkeit, da Detomidin Gebärmutterkontraktionen 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 geringen Mengen 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

In Kombination mit anderen Sedativa, Anästhetika, Hypnotika und Analgesika hat Detomidin eine additive/synergistische Wirkung; eine entsprechende Dosisanpassung ist daher gegebenenfalls notwendig.

Wird das Tierarzneimittel als Prämedikation für eine Allgemeinanästhesie verwendet, kann es die Induktion der Anästhesie verzögern.

Detomidin sollte nicht in Kombination mit sympathomimetischen Aminen wie Adrenalin, Dobutamin und Ephedrin eingesetzt werden, da diese Substanzen der sedierenden Wirkung von Detomidin entgegenwirken, es sei denn ein Notfall während der Narkose erfordert dies.

Zu intravenös verabreichten potenzierten Sulfonamiden, siehe Abschnitt 3.3 „Kontraindikationen“.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen (i.v.) Anwendung.

Zu langsamen intravenösen Injektion von Detomidinhydrochlorid in einer Dosis von 10-80 µg/kg, abhängig vom Grad und der Dauer der erforderlichen Sedierung und Analgesie. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Einmalige Anwendung (Pferde)

Dosis		Wirkung	Wirkdauer (h)	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

Die Wirkung tritt 2-5 Minuten nach intravenöser Injektion auf. Die volle Wirkung entfaltet sich 10-15 Minuten nach intravenöser Injektion. Bei Bedarf kann Detomidinhydrochlorid bis zu einer Gesamtdosis von 80 µg/kg verabreicht werden.

Die folgende Dosierungsanleitung zeigt verschiedene Kombinationsmöglichkeiten von Detomidinhydrochlorid. Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Tierarzneimitteln sollte jedoch immer auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt basieren und unter Berücksichtigung der Fachinformation der jeweiligen Tierarzneimittel erfolgen.

Kombinationen mit Detomidin zur Vertiefung 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 Einleitung der Allgemeinnarkose beim Pferd

Die folgenden Anästhetika können nach Verabreichung von Detomidinhydrochlorid als Prämedikation (10-20 µg/kg) zum Ablegen bei Vollnarkose verwendet werden:

- Ketamin 2,2 mg/kg i.v. oder
- Thiopental 3-6 mg/kg oder
- Guaifenesin i.v. (bis zur Wirkung) gefolgt von Ketamin 2,2 mg/kg i.v.

Das Tierarzneimittel sollte vor Ketamin verabreicht werden und für das Eintreten der Sedierung sollte genügend Zeit (5 Minuten) eingeplant werden. Ketamin und das Tierarzneimittel dürfen daher niemals gleichzeitig in derselben Spritze verabreicht werden.

Kombinationen mit Detomidin und Inhalationsanästhetika beim Pferd

Detomidinhydrochlorid kann als sedierende Prämedikation (10-30 µg/kg) vor der Einleitung und Aufrechterhaltung der Inhalationsnarkose angewendet werden. Inhalationsnarkotika werden nach Wirkung verabreicht. Die notwendige Menge an Inhalationsanästhetika wird durch die Prämedikation mit Detomidin deutlich reduziert.

Kombination mit Detomidin zur Aufrechterhaltung der Injektionsnarkose (totale intravenöse Anästhesie, TIVA) beim Pferd

Detomidin kann zusammen mit Ketamin und Guaifenesin zur Aufrechterhaltung der totalen intravenösen Anästhesie (TIVA) verwendet werden.

Die am besten dokumentierte Lösung enthält Guaifenesin 50-100 mg/ml, Detomidinhydrochlorid 20 µg/ml und Ketamin 2 mg/ml. 1 g Ketamin und 10 mg Detomidinhydrochlorid werden zu 500 ml 5-10 % igem Guaifenesin gegeben. Die Anästhesie wird durch eine Infusion von 1 ml/kg/h aufrechterhalten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung äußert sich hauptsächlich in einer verzögerten Erholung nach der Sedierung oder Anästhesie. Es kann zu Kreislauf- und Atemdepression kommen.

Bei verzögerter Erholung sollte sichergestellt werden, dass sich das Tier an einem ruhigen und warmen Ort erholen kann. Sauerstoffgabe und/oder symptomatische Behandlung kann bei Kreislauf- und Atemdepression angezeigt sein.

Die Wirkung des Tierarzneimittels kann durch ein Gegenmittel mit dem Wirkstoff Atipamezol, ein Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonisten, aufgehoben werden. Atipamezol wird in einer Dosierung verabreicht, die dem 2–10-fachen der Dosierung dieses Tierarzneimittels entspricht, berechnet in µg/kg. Wurde einem Pferd beispielsweise dieses Tierarzneimittel in einer Dosierung von 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) verabreicht, sollte die Atipamezol-Dosis 40–200 µg/kg (0,8–4 ml/100 kg) betragen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 12 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN05 CM90

4.2 Pharmakodynamik

Dieses Tierarzneimittel enthält den Wirkstoff Detomidin. Seine chemische Struktur ist 4-(2,3-Dimethylbenzyl)-imidazol-hydrochlorid. Detomidin ist ein Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist mit einer zentralen Wirkung, der die Übertragung von Noradrenalin-vermittelten Nervenimpulsen hemmt. Beim Tier wird der Bewusstseinsgrad gesenkt und die Schmerzschwelle erhöht. Dauer und Ausmaß der Sedierung und Analgesie sind dosisabhängig.

Nach der Verabreichung von Detomidin sinkt die Herzfrequenz, der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann stetig wieder auf den Normalwert ab. Es kann zu einer vorübergehenden Änderung der Leitfähigkeit des Herzmuskels kommen, was sich in teilweise atrioventrikulären (AV) und sinuatrialen (SA) Blocks äußert. Zu den respiratorischen Reaktionen gehört eine anfängliche Verlangsamung der Atmung innerhalb weniger Sekunden bis 1-2 Minuten nach der Verabreichung, die innerhalb von 5 Minuten wieder auf den Normalwert ansteigt. Insbesondere bei hohen Dosen kommt es häufig zu Schwitzen, Piloerektion, Speichelfluss und leichtem Muskelzittern. Bei Hengsten und Wallachen kann es zu einem teilweisen, vorübergehenden Penisvorfall kommen. Die Blutzuckerkonzentration ist erhöht.

4.3 Pharmakokinetik

Detomidin wird nach intramuskulärer Injektion rasch resorbiert. Die T_{max} variiert zwischen 15 und 30 Minuten. Detomidin wird schnell verteilt. Das Verteilungsvolumen reicht von 0,75-1,89 l/kg. Die Proteinbindung beträgt 75-85%. Detomidin wird hauptsächlich in der Leber oxidiert; ein kleiner Anteil wird in der Niere methyliert. Die meisten Metaboliten werden über den Harn ausgeschieden. $T_{1/2}$ beträgt 1-2 Stunden.

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.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

- 1) Flasche aus klarem Typ I Glas mit 10 ml Lösung, mit rotem Brombutyl-Gummistopfen oder grauem Chlorobutyl-Gummistopfen, gesichert mit einer Aluminiumbördelkappe, zur Mehrfachanwendung.
- 2) Flasche aus klarem Cycloolefin-Copolymer mit 15 ml Lösung, mit rotem Brombutyl-Gummistopfen oder grauem Chlorobutyl-Gummistopfen, gesichert mit einer Aluminiumbördelkappe, zur Mehrfachanwendung.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Mehrdosen-Durchstechflasche aus Glas zu 10 ml.

Umkarton mit einer Mehrdosen-Durchstechflasche aus Plastik zu 15 ml.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetcare Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00731

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

15.02.2008 / 14.05.2013

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

03/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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