

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

EQUIDOR 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1 mg
--------------------------------	------

Klare, nahezu farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Herzinsuffizienz, Herzanomalien, vorbestehendem AV/SA-Block, schwere 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.

6. Besondere Warnhinweise

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 Hilfspersonals 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.

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.

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 5 „Kontraindikationen“.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelten Tiere):	Arrhythmie ¹ (unregelmäßiger Herzschlag), Bradykardie (verminderte Herzfrequenz), Herzblock ² , Hypertension (vorübergehend) (erhöhter Blutdruck), Hypotension (vorübergehend) (niedriger Blutdruck) Hyperglykämie (ungewöhnlich hoher Blutzucker) Ataxie (Koordinationsstörung), Muskelzittern Harnabsatz ³ Penisvorfall (vorübergehend) ⁴ , Gebärmutterkontraktionen Vermehrtes Schwitzen (vorübergehend), Piloerektion Hyperthermie, Hypothermie
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hypersalivation (vorübergehend) (übermäßiger Speichelfluss) Nasenausfluss ⁵ Hautschwellung ⁶
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Kolik ⁷ (Schmerzen im Bauchraum) Urtikaria (Nesselsucht) Hyperventilation, Atemdepression
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erregung (Unruhe) Überempfindlichkeitsreaktionen

^{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. 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.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien,

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen (i.v.) Anwendung. Zur 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 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Milch: 12 Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

Z.Nr.: 8-00731

- 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.

Die Durchstechflaschen werden mit durchstechbaren Gummistopfen verschlossen, die mit Bördelkappen aus Aluminium gesichert sind.

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03.2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Vetcare Limited, PO Box 99, 24101 Salo, Finnland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ballinskelligs Veterinary Products, Co Kerry, Irland
und

Laboratorios SYVA s.a.u., Avda Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, Spanien

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VetViva Richter GmbH

Durisolstraße 14

4600 Wels, Austria

Tel: +43 664 8455326

adverse.events@vetviva.com

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig
