

AT_Medesedan

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Medesedan 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Detomidinhydrochlorid 10,00 mg
(entspricht 8,36 mg Detomidin)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,00 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare und farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierart(en):**

Pferd
Rind

4.2 Anwendungsgebiete:

Zur Sedation und leichten Analgesie von Pferden und Rindern zur Erleichterung von klinischen Untersuchungen und Behandlungen, wie z. B. kleineren chirurgischen Eingriffen.

Der Einsatz von Detomidin 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)

Zur Prämedikation bei Injektions- und Inhalationsnarkosen.

AT_Medesedan

Vor Gebrauch siehe Hinweise unter 4.5.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit kardialen Störungen und respiratorischen Erkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- und Leberinsuffizienz.

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

Nicht in Kombination mit Butorphanol anwenden bei Pferden mit Kolikerscheinungen. Siehe auch unter 4.7 und 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Um Futter- und Speichelaspiration zu vermeiden, sollten Rinder nach der Behandlung in Sternallage verbleiben und Kopf und Hals sollten bei abgelegten Rindern tief gelagert werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Warnhinweise für die Anwendung bei Tieren:

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.

Bei Tieren im Schock oder mit Leber- bzw. Nierenerkrankungen sollte Detomidin nur nach Risiko-Nutzen-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt eingesetzt werden. Das Präparat sollte nicht Tieren mit Herzerkrankungen (bereits bestehender Bradykardie und Gefahr eines atrioventikulären Blocks), mit respiratorischen, hepatischen oder renalen Dysfunktionen, Schock oder anderen außergewöhnlichen Stresssituationen verabreicht werden. Eine Detomidin/Butorphanol-Kombination sollte nicht bei Pferden mit bekannter Leber- oder Herzerkrankung eingesetzt werden.

Den Tieren sollte 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter gegeben werden.

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

Bei schmerzhaften Maßnahmen sollte Detomidin nur in Kombination mit einem Analgetikum oder lokalen Anästhetikum verwendet werden.

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

AT_Medesedan

Besondere Warnhinweise für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage oder die Verpackung zu zeigen. **AUF KEINEN FALL DARF EIN FAHRZEUG GELENKT WERDEN**, da Sedation und Blutdruckveränderungen eintreten können.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Exponierte Haut sofort mit viel Wasser spülen.

Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden.

Gerät das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen, diese mit reichlich klarem Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, sodass hier besondere Vorsicht geboten ist.

HINWEIS FÜR ÄRZTE:

Detomidin ist ein alpha2-Agonist. Symptome nach einer Detomidinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit, Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Die Verabreichung von Detomidin kann folgende unerwünschte Wirkungen verursachen:

- Bradykardie
- Vorübergehende Hypo- und Hypertension
- Atemdepression, vereinzelt auch Hyperventilation
- Blutzuckeranstieg
- Wie mit anderen Sedativa können in Einzelfällen paradoxe Reaktionen (Erregungen) auftreten.
- Ataxie
- Beim Pferd: Herzarrhythmien, atrioventrikulärer und sinuatrialer Block
- Beim Rind: Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung.

Bei einer Dosis von mehr als 40 µg/kg Körpergewicht können folgende Symptome beobachtet werden:

Schwitzen, Piloerektion und Muskelzittern, vorübergehender Penisprolaps beim Hengst und Wallach und leichte, vorübergehende Pansentympanie sowie vermehrte Salivation beim Rind.

AT_Medesedan

In sehr seltenen Fällen können Pferde nach Verabreichung von alpha2-Agonisten milde Koliksymptome zeigen, da Vertreter dieser Substanzklasse die Darmmotilität vorübergehend herabsetzen können. Detomidin sollte bei Pferden mit Anzeichen einer Kolik oder Darmanschoppung mit Vorsicht eingesetzt werden.

Ein diuretischer Effekt kann üblicherweise 45 bis 60 Minuten nach Verabreichung festgestellt werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit. Anwendung in den übrigen Monaten der Trächtigkeit nur nach Risiko-Nutzen-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Sedativa sollte nur unter Beachtung der diese Arzneimittel betreffenden Warnhinweise erfolgen.

Detomidin sollte nicht in Kombination mit sympathomimetischen Aminen wie Adrenalin, Dobutamin und Epinephrin eingesetzt werden.

Die gleichzeitige Gabe von bestimmten potenzierten Sulfonamiden kann kardiale Arrhythmien mit letalem Ausgang erzeugen. Nicht in Kombination mit Sulfonamiden verwenden.

Detomidin sollte in Kombination mit anderen Sedativa und Narkotika vorsichtig verwendet werden, da additive bzw. synergistische Effekte auftreten können. Bei Einleitung einer Narkose mit Detomidin und Ketamin und Erhaltung derselben mit Halothan, kann der Wirkungseintritt von Halothan verzögert sein. Es ist dabei darauf zu achten, eine Überdosierung von Halothan zu vermeiden. Bei Einsatz von Detomidin als Prämedikation für eine Narkose kann die Narkoseinduktion verzögert sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen (i.v.) oder intramuskulären (i.m.) Anwendung.

Das Arzneimittel sollte langsam injiziert werden. Der Wirkungseintritt erfolgt schneller nach intravenöser Gabe.

Dosis [µg/kg KGW]	Injektionsvolumen [ml/100 kg KGW]	Grad der Sedation	Wirkungseintritt [min]		Wirkungsdauer [Std.]
			Pferd	Rind	
10 – 20	0.1 – 0.2	leicht	3 - 5	5 - 8	½ - 1
20 – 40	0.2 – 0.4	mittel	3 - 5	5 - 8	½ - 1

AT_Medesedan

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

Zur Narkoseprämedikation und zur Vertiefung der Sedation in Kombination mit anderen Arzneimitteln kann eine Dosis von 10 - 30 µg /kg Körpergewicht verwendet werden.

Es wird empfohlen nach Applikation von Detomidin bis zum Beginn der geplanten Prozedur 15 Minuten verstreichen zu lassen.

Das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Überdosierung zu vermeiden.

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

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung kann es zu Herzarrhythmien, Blutdruckabfall, verzögerter Aufwachphase und ausgeprägter Dämpfung des ZNS sowie der Atmung kommen. Sollten die Auswirkungen der Detomidin-Überdosierung lebensbedrohlich werden, wird die Verabreichung eines alpha2-Antagonisten empfohlen.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd, Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 12 Stunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sedativum und Analgetikum

ATCvet Code: QN05CM90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der wirksame Bestandteil dieses Arzneimittels ist 4-(2,3-dimethylbenzyl) – imidazolhydrochlorid (INN: Detomidin). 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 von alpha-2-Adrenorezeptoren. Seine analgetische Wirksamkeit beruht auf einer Hemmung der Übertragung von Schmerzimpulsen im ZNS.

Da Detomidin auch auf periphere alpha-Rezeptoren wirkt, kann es zum Blutzuckeranstieg und in höheren Dosierungen zu Piloerektion, zum Schwitzen und zur Diurese kommen. Nach einem anfänglichen Anstieg des Blutdruckes, fällt dieser wieder auf Normalwerte oder leicht darunter ab und die Herzfrequenz sinkt. Das EKG weist ein verlängertes PR-Intervall auf und beim Pferd kann ein leichter AV-Block auftreten. Die geschilderten Erscheinungen sind von vorübergehender Natur. Die Atemfrequenz kehrt nach einer anfänglichen geringgradigen Abnahme wieder zum Ausgangswert oder leicht darüber zurück.

AT_Medesedan

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Detomidin wird nach intramuskulärer Injektion rasch resorbiert. T_{max} beträgt 15 - 30 Minuten. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Injektion beträgt 66 - 85%. Nach schneller Verteilung in die Gewebe wird Detomidin fast vollständig, vor allem in der Leber verstoffwechselt, die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 1 - 2 Stunden. Die Metaboliten werden hauptsächlich über Urin und Faeces ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Natriumchlorid
Salzsäure (zur pH-Werteinstellung)
Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Werteinstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, sollte das Arzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre.
Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:	28 Tage.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumverschluss.

1 x 1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung.

5 x 1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung.

1 x 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung.

5 x 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen am Markt erhältlich.

AT_Medesedan

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-00693

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.03.2007

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2012

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.