

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation**

DETOSEDAN 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder

### **Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

#### Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts 23  
08028 BARCELONA  
SPANIEN

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CHEMICAL IBÉRICA PRODUCTOS VETERINARIOS S.L.  
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego,  
37448 Salamanca  
Spanien

#### Mitvertrieb :

ANIMED SERVICE AG  
Liebochstrasse 9  
A-8143 Dobl  
Österreich

### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

DETOSEDAN 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder  
Detomidinhydrochlorid

### **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml Injektionslösung enthält:

#### Wirkstoff(e):

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

#### Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,00 mg
---------------------------------	---------

## **Anwendungsgebiet(e)**

Zur Sedierung und leichten Analgesie von Pferden und Rindern, um Untersuchungen und Behandlungen, wie kleinere chirurgische Eingriffe, zu erleichtern.

Detomidin kann in folgenden Fällen angewendet werden:

- Untersuchungen (wie z.B. Endoskopie, rektale und gynäkologische Untersuchungen, Röntgen).
- Kleinere chirurgische Eingriffe (wie z.B. Wundversorgung, Zahnbehandlungen, Sehnenbehandlungen, Entfernung von Hauttumoren, Behandlung von Zitzen).
- Vor einer Behandlung oder Medikation (z.B. vor Magenschlundsonde oder Hufbeschlag).

Zur Prämedikation vor der Anwendung von Injektions- oder Inhalationsnarkotika.

Vor der Anwendung sollte der Abschnitt „BESONDERE WARNHINWEISE“ beachtet werden.

## **Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit Herzerkrankungen oder Erkrankungen der Atmungsorgane.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Nieren- Insuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des Allgemeinbefindens (z.B. dehydrierte Tiere).

Nicht anwenden in Kombination mit Butorphanol bei Pferden mit Kolik.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

## **Nebenwirkungen**

Die Injektion von Detomidin kann die folgenden unerwünschten Effekte haben:

- Bradykardie.
- Vorübergehende Hypotonie und/oder vorübergehende Hypertonie.
- Atemdepression, selten Hyperventilation.
- Blutzuckeranstieg
- Wie bei anderen Sedativa können in seltenen Fällen paradoxe Reaktionen (Exzitationen) auftreten.
- Ataxie.
- Uteruskontraktionen.
- Beim Pferd: Herzrhythmusstörungen; atrioventrikulärer und sinuatrialer Block.
- Beim Rind: Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung.

Nach Dosierungen über 40 µg Detomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht können folgende Symptome auftreten: Schwitzen, Piloerektion, Muskelzittern, vorübergehender Penisvorfall bei Hengsten und Wallachen; leichte, vorübergehende Tympanie sowie vermehrtes Speicheln beim Rind.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Tier von 10.000, einschließlich

Einzelfallberichte) kann es bei Pferden nach der Anwendung von alpha2-sympathomimetisch wirksamen Substanzen zu milden Kolikerscheinungen kommen, da die Darmmotorik durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse vorübergehend gehemmt wird.

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

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### **Zieltierart(en)**

Pferd und Rind

### **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

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

Das Tierarzneimittel soll langsam injiziert werden.

Der Wirkungseintritt erfolgt nach i.v. Gabe schneller als nach i.m. Verabreichung.

Dosis in µg/kg (Detomidin- hydrochlorid)	Dosis in ml Lösung pro 100 kg	Grad der Sedierung	Wirkungseintritt (Min.)		Wirkungs- dauer (Std.)
			Pferd	Rind	
10-20	0,1-0,2	Leicht	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Mittel	3-5	5-8	0,5-1

Falls eine verlängerte Sedierung und Analgesie erforderlich sind, können 40-80 µg Detomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht verabreicht werden. Die Wirkung hält bis zu 3 Stunden an.

Zur Narkoseprämedikation oder zur Vertiefung der Sedation kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln eine Dosis von 10 - 30 µg Detomidinhydrochlorid pro kg Körpergewicht verwendet werden. Es wird empfohlen, nach Verabreichung von Detomidin 15 Minuten bis zum Beginn der geplanten Prozedur zu warten.

Um eine Überdosierung zu vermeiden, sollte das Gewicht des zu behandelnden Tieres so genau wie möglich bestimmt werden.

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine.

### **Wartezeit**

Pferde und Rinder:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 12 Stunden

## **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch sind im Behältnis verbliebene Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen.

## **Besondere Warnhinweise**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Zur Vermeidung einer Pansentympanie und Futter- oder Speichelaspiration, sollten Rinder während und nach der Behandlung in Sternallage verbleiben. Kopf und Hals sollten tief gelagert werden.

Bei längerer Sedierung ist es notwendig, die Körpertemperatur zu überwachen und ggf. Maßnahmen zu ergreifen, die normale Körpertemperatur aufrechtzuerhalten.

Mit dem Wirkungseintritt kommt es vor allem beim Pferd zu einem raschen Senken des Kopfes und zum Schwanken bei Erhalt des Standvermögens. Rinder und insbesondere Jungrinder versuchen sich hingegen gelegentlich hinzulegen. Verletzungsmöglichkeiten soll deshalb durch eine geeignete Standortwahl für die Behandlung vorgebeugt werden. Darüber hinaus sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, insbesondere bei der Anwendung beim Pferd, um Verletzungen bei Mensch und Tier auszuschließen.

Tiere im Schockzustand sowie solche mit Nieren- oder Lebererkrankungen sollten nur nach Risiko-Nutzen-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt behandelt werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht bei Herzerkrankungen (bereits bestehender Bradykardie oder Gefahr eines atrioventrikulären Blocks), Atem-, Leber- oder Niereninsuffizienz, Schock oder außergewöhnlichen Stresssituationen angewendet werden.

Die Kombination Detomidin/Butorphanol sollte nicht bei Pferden mit bekannter Lebererkrankung oder Herzrhythmusstörungen angewendet werden. Detomidin sollte mit Vorsicht bei Pferden mit Anzeichen von Kolik oder Obstipation angewendet werden.

Den Tieren sollte 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter gegeben werden. Auch sollten vor dem Ende der Arzneimittelwirkung weder Wasser noch Futter gegeben werden.

Bei schmerzhaften Behandlungen sollte Detomidin in Kombination mit einem Analgetikum oder einem Lokalanästhetikum angewendet werden.

Bis zum Eintritt der Sedierung sollten sich die Tiere in einer ruhigen Umgebung befinden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ärztlicher Rat einzuholen

und die Gebrauchsinformation vorzulegen.

AUF KEINEN FALL DARF EIN FAHRZEUG GELENKT WERDEN, da Sedierung und Blutdruckänderungen auftreten können.

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

Betroffene Hautpartien sind sofort mit viel Wasser zu waschen. Kontaminierte Kleidung mit direktem Hautkontakt ist zu entfernen. Nach versehentlichem Augenkontakt sind die Augen mit viel Wasser auszuspülen. Bei Auftreten von Symptomen ist ärztlicher Rat einzuholen.

Schwangere sollten das Tierarzneimittel besonders vorsichtig verwenden, um eine ungewollte Selbstinjektion zu vermeiden, da eine versehentliche systemische Exposition zu Uteruskontraktionen und vermindertem Blutdruck des Fetus führen kann.

#### Hinweise für den Arzt:

Detomidin ist ein alpha-2 Adrenorezeptor-Agonist. Nach Resorption können klinisch manifeste Wirkungen auftreten wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie. Auch wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht im letzten Drittel der Trächtigkeit anwenden. Die Anwendung während der anderen Trächtigungsmonate sollte nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Detomidin sollte, außer in Notsituationen, nicht zusammen mit sympathomimetischen Aminen wie Adrenalin, Dobutamin und Ephedrin angewendet werden.

Gleichzeitige Anwendung mit potenzierten Sulfonamiden kann zu tödlichen Herzrhythmusstörungen führen. Nicht anwenden in Verbindung mit Sulfonamiden.

Detomidin sollte in Kombination mit anderen Sedativa und Anästhetika vorsichtig verwendet werden, da additive bzw. synergistische Effekte auftreten können.

Wenn eine Narkose mit Detomidin und Ketamin eingeleitet und dann mittels Halothan aufrechterhalten wird, kann der Wirkungseintritt von Halothan verzögert sein. Es muss daher darauf geachtet werden, dass Halothan nicht überdosiert wird.

Bei Verwendung von Detomidin als Prämedikation einer Narkose kann der Eintritt der Narkose durch Detomidin verzögert werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung kann es zu Herzrhythmusstörungen, Hypotonie, verzögerter Aufwachphase und ausgeprägter Dämpfung des ZNS sowie der Atmung kommen.

Bei Überdosierung oder lebensgefährlichen Wirkungen von Detomidin werden allgemeine Maßnahmen zur Atmungs- und Kreislaufstabilisierung, sowie die Verabreichung eines alpha-2 adrenergen Antagonisten empfohlen.

#### Inkompatibilitäten:

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

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

Jänner 2020

**Weitere Angaben**

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Inhalt

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

Z.Nr.: 8-01030