

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Domosedan® ad us. vet., Injektionslösung für Pferde und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Detomidinhydrochlorid 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Sedation von Pferd und Rind für:

- Untersuchungen: z.B. Endoskopie, rektale Palpation, Röntgen, gynäkologische Untersuchungen.
- Ergänzt mit Lokalanästhesie: kleinere chirurgische Eingriffe, z.B. Wundbehandlung, Zahnbehandlung, Exzision von Hauttumoren, Zitzenchirurgie.
- Transporte (ausser Schlachttiere; siehe Wartezeit).

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel soll nicht bei trächtigen Pferden angewendet werden.

Domosedan® soll nicht zusammen mit sympathomimetischen Aminen sowie i.v.-verabreichten Sulfonamid/Trimethoprim-Kombinationen angewendet werden.

Nicht anwenden bei Pferden mit vorbestehenden AV-Blocks, schwerwiegender Coronarinsuffizienz, respiratorischen Erkrankungen oder chronischem Nierenversagen.

Die Kombination mit Butorphanol darf bei Pferden mit Kolik nicht angewendet werden. Ebenso sollte bei Pferden mit durchgemachten Leberkrankheiten oder Herzrhythmusstörungen auf die Kombination Domosedan®/Butorphanol verzichtet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Domosedan® darf nicht zusammen mit anderen Präparaten in der Mischspritze verabreicht werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Suche nach einem geeigneten Ort für die Behandlung sollte bedacht werden, dass die Tiere bei Beginn der Wirkung schwanken und dass Pferde rasch ihren Kopf hängen lassen können. Vor allem junge Tiere versuchen, sich niederzulegen.

Wasser und Futter sollte den Tieren nicht gegeben werden, bis die Wirkung vorüber ist.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion unverzüglich an einen Arzt, und legen Sie dem Arzt die Packungsbeilage vor. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGES, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.

Bei versehentlichem Kontakt sofort die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser spülen.

Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie 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 uterinen Kontraktionen und einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wie mit anderen Sedativa können in Einzelfällen paradoxe Reaktionen (Erregungen) auftreten.

Detomidin stimuliert auch die peripheren alpha-2-Rezeptoren. Als Nebenwirkung kann daher z.B. Schwitzen beobachtet werden, der Blutdruck steigt an und die Herzschlagfrequenz wird vermindert (Bradykardie). Diese Nebenwirkungen sind jedoch vorübergehender Natur.

Sonst wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet. Detomidin besitzt sympathomimetische Eigenschaften, wenn es in höherer Dosierung verabreicht wird. Das schliesst kurzdauernde Effekte wie z.B. gutartige, reversible Herzarrhythmien, unkoordinierter Gang und Schwitzen mit ein. Gelegentlich kann leichtes Muskelzittern beobachtet werden. Beim Rind kann eine leichte Tympanie auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Arzneimittel soll nicht bei trächtigen Pferden angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, wie z.B. Lokalanästhetika, beobachtet. Lokalanästhetika können also - sofern überhaupt erforderlich - nach Verabreichung von Domosedan® angewendet werden. Domosedan® sollte jedoch vorsichtig zusammen mit anderen Sedativa und Anästhetika verwendet werden.

Bei Einleitung einer Narkose mit Domosedan® 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. Domosedan® als Prämedikation für eine Narkose kann die Narkoseinduktion verzögern.

Domosedan® sollte nicht in Kombination mit sympathomimetischen Aminen wie Adrenalin, Dobutamin und Ephedrin eingesetzt werden, ausser bei speziellem Bedarf für Narkosenotfälle.

Die gleichzeitige Anwendung mit bestimmten potenzierten Sulfonamiden kann kardiale Arrhythmien mit letalem Ausgang verursachen.

Allgemein bekannte Wechselwirkungen (Potenzierung) mit Sedativa (alpha-2 Agonisten, Neuroleptika, Ataraktika), Injektionsnarkotika, Hypnotika, Analgetika und Inhalationsnarkotika können auftreten und müssen bei eventuellen Kombinationen beachtet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferd, Rind: Intramuskuläre oder langsame intravenöse Injektion.

Es wird empfohlen Pferde 12 Stunden vor der Anästhesie nicht mehr zu füttern.

Mit der Wahl der verabreichten Dosierung werden Stärke und Dauer von Sedation und Analgesie bestimmt.

Manche Tiere, vor allem Pferde, sprechen auf eine Dosierung von 10 µg/kg KGW an.

Domosedan® kann in Kombination mit Butorphanol angewendet werden.

Dosis µg/kg KGW	ml/100 kg KGW	Art der Wirkung	Wirkungsbeginn	Wirkungsdauer	Andere Wirkungen
20 – 40	0,2 – 0,4	sedativ und analgetisch	nach 3 – 5 Min.	½ - 1 Std.	Leichtes Schwanken, kein Niedergehen

40 – 80	0,4 – 0,8	sedativ und verlängert analgetisch	nach 2 – 5 Min.	½ - 2 Std.	Schwanken, Schwitzen, Haarsträuben, Muskelzucken, meist kein Niedergehen
---------	-----------	--	-----------------	------------	--

Für Tiere, die weniger als ein halbes Jahr alt sind oder sich in schlechtem Allgemeinzustand befinden und für ältere Tiere sollte eine geringere als die in der Tabelle angegebene Dosierung verwendet werden. Nervöse erwachsene Tiere hingegen erfordern eine höhere Dosierung.

Wenn die Stärke der Sedation nicht genügt, kann nachdosiert werden, und zwar darf maximal noch einmal die bereits vorher gegebene Dosis verabreicht werden. Bei niedrigerer Dosierung ist die analgetische Wirkung nach intravenöser Injektion ausgeprägter und zuverlässiger.

Allgemein-Anästhesie: Aufgrund der synergistischen Wirkung von Detomidin mit Anästhetika kann die empfohlene Dosierung derselben um die Hälfte oder mehr reduziert werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Verdacht auf Überdosierung oder bei Auftreten von lebensgefährlichen Nebenwirkungen kann die Wirkung von Domosedan® mit Atipamezol antagonisiert werden (5 bis 10-fache Detomidin-Dosierung). Das Auftreten von AV-Blöcken kann durch die i.v. Verabreichung von 0.02 mg/kg KGW Atropin verhindert werden.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd/Rind:

Essbares Gewebe: 1 Tag

Rind:

Milch: 3 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sedativum und Analgetikum

ATCvet-Code: QN05CM90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff Detomidin greift als Agonist an den zentralen und peripheren alpha-2-Adrenoceptoren an. Die Noradrenalin-gesteuerte Übertragung von Nervenimpulsen wird dadurch gehemmt. Dieser Effekt wird als der hauptsächliche pharmakodynamische Wirkungsmechanismus angesehen.

Daneben besitzt der Wirkstoff auch eine geringe Affinität zu den alpha-1-Adrenoceptoren. Die Wirkung von Detomidin lässt sich mit alpha-2-adrenoceptorenblockierenden Stoffen aufheben. Bei therapeutischer Dosierung verfügt Detomidin über eine grosse Sicherheitsspanne.

Die Wirkung tritt beim Pferd innerhalb von fünf Minuten nach Injektion ein.

Der geplante Eingriff sollte nach 10 bis 15 Minuten vorgenommen werden.

Der Wirkungseintritt von Detomidin ist äusserlich an typischen Symptomen erkennbar: Die Erschlaffung der Skelettmuskulatur zeigt sich am Hängenlassen des Kopfes, der Lippen (Pferd), der Augenlider und an Gehunlust.

Stärke und Dauer von Sedation und Analgesie sind abhängig von der verabreichten Dosis.

Das bedeutet, dass Stärke und Dauer der Wirkung durch Wahl der entsprechenden Dosierung bestimmt werden können.

Gegenüber anderen Arzneimitteln mit vergleichbaren Indikationen weist Detomidin verschiedene Vorteile auf:

- Bei Verwendung von Domosedan® ist es möglich, mit einem einzigen Mittel eine ausreichende Sedation und Analgesie zu erzielen.
- Domosedan® kann beim Pferd nicht nur intravenös, sondern auch intramuskulär verabreicht werden. Diese Verabreichungsart ist insbesondere bei aufgeregten, nervösen Tieren von Vorteil.
- Domosedan® bewirkt im Allgemeinen nicht eine Senkung, sondern eher eine Steigerung des Blutdrucks, was die Arzneimittelsicherheit beträchtlich erhöht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Detomidin wird nach intramuskulärer Injektion rasch und vollständig resorbiert. Einer raschen und weitgehenden Verteilung in die Gewebe folgt eine Redistributionsphase mit anschliessender fast vollständiger Metabolisierung. Die Metaboliten werden vor allem mit dem Harn und auch mit dem Kot ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "Exp." bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Nicht im Kühlschrank (2-8°C) lagern oder einfrieren.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Glasflaschen mit Gummistopfen und Aluminium-Bördelung.

Durchstechflasche zu 5 ml in Faltschachtel

Durchstechflasche zu 20 ml in Faltschachtel

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Provet AG

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

Tel: 034 448 11 11

Fax: 034 445 20 93

info@covetrus.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 47542 001 20 ml

Swissmedic 47542 014 5 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.10.1990

Datum der letzten Erneuerung: 22.01.2024

10. STAND DER INFORMATION

12.07.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.