



### **4.3 Gegenanzeigen**

Das Arzneimittel soll nicht bei trächtigen Pferden angewendet werden. Medesedan soll nicht zusammen mit sympathomimetischen Aminen sowie intravenös verabreichten Sulfonamid/Trimethoprim-Kombinationen angewendet werden.

Nicht anwenden bei Pferden mit vorbestehenden atrioventrikulären 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 Medesedan<sup>®</sup>/Butorphanol verzichtet werden.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

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

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 Warnhinweise für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Gebrauch von Medesedan sind die üblichen Sicherheitsvorkehrungen (bei Pferden z.B. gegen das Ausschlagen) zu empfehlen.

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 Rinder und junge Tiere versuchen, sich niederzulegen.

Eventuellen Verletzungsmöglichkeiten soll deshalb durch eine geeignete Standortwahl für die Behandlung entsprechend vorgebeugt werden.

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

Bis zum Eintritt des sedativen Effektes sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung verbleiben.

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

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. 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.

Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit dem Arzneimittel besonders vorsichtig sein und eine Selbstinjektion vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu Uteruskontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.

#### **Hinweis für Ärzte:**

Detomidin ist ein alpha-2-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)**

Da Detomidin auch auf periphere alpha-2-Rezeptoren wirkt, können vorübergehend kardiovaskuläre und respiratorische Effekte beobachtet werden: Initial kann es aufgrund einer peripheren Vasokonstriktion zum Blutdruckanstieg kommen, gefolgt von einer Bradykardie, die durch einen atrioventrikulären-Block ersten oder zweiten Grades begleitet sein kann. Die Atemfrequenz kehrt nach einer anfänglichen geringgradigen Abnahme wieder zum Ausgangswert oder leicht darüber zurück.

In höheren Dosierungen entfaltet Detomidin sympathomimetische Eigenschaften. Das schliesst kurzdauernde Effekte, wie z.B. Piloerektion, teilweise Penisvorfall, Salivation und Schwitzen mit ein. Detomidin kann eine Ataxie und gelegentlich ein leichtes Muskelzittern bewirken. Beim Rind kann aufgrund einer Hemmung der Pansenmotorik eine leichte Tympanie auftreten. Es kann zu einem vorübergehenden Blutzuckeranstieg und einem damit verbundenen diuretischen Effekt kommen. Wie mit anderen Sedativa können in Einzelfällen paradoxe Reaktionen (Erregungen) auftreten.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Detomidin verstärkt die Wirkungen anderer Sedativa und Anästhetika. Aufgrund der synergistischen Wirkung von Detomidin mit Injektions- und Inhalations-Anästhetika kann die dort empfohlene Dosis

um die Hälfte oder mehr reduziert werden.

Es wurden keine Wechselwirkungen mit Lokalanästhetika beobachtet.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

##### *Pferde und Rinder*

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 der Sedation und Analgesie bestimmt. Manche Tiere, vor allem Pferde, sprechen auf eine Dosierung von 10 µg/kg Körpergewicht (KGW) an. Medesedan kann in Kombination mit Butorphanol angewendet werden.

Art der Wirkung	sedativ und analgetisch	sedativ und verlängert analgetisch
Dosis µg/kg KGW	20 – 40	40 – 80
ml/100 kg KGW	0,2 – 0,4	0,4 – 0,8
Wirkungsbeginn	nach 3 – 5 Min.	nach 2 – 5 Min.
Wirkungsdauer	½ – 1 Std.	½ – 2 Std.
Andere Wirkungen	leichtes Schwanken, kein Niedergehen	Schwanken, Schwitzen, Haarsträuben, Muskelzuckungen, 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.

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

Es wird empfohlen, den geplanten Eingriff 10 – 15 Minuten nach der Medesedan-Applikation vorzunehmen.

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

Im Falle einer Überdosierung kann es zu verstärktem Auftreten von kardiorespiratorischen Effekten kommen. Diese können durch Atropin gemildert werden. Die Wirkung von Detomidin lässt sich durch einen spezifischen alpha-2-Rezeptor-Antagonisten aufheben.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch (Rind): 3 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypnotika und Sedativa, Detomidin

ATCvet-Code: QN05CM90

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Medesedan enthält als Wirkstoff Detomidin, ein potenter und selektiver alpha-2-Rezeptor-Agonist mit sedativer und analgetischer Wirkung.

Der hauptsächliche Wirkungsmechanismus von Detomidin besteht in einer ausgeprägten Stimulation der zentralen alpha-2-Adrenozeptoren. Durch die Hemmung der noradrenalin-gesteuerten Übertragung von Nervenimpulsen im ZNS kommt es zu Sedation und Analgesie. Dauer und Intensität von Sedation und Analgesie hängen von der verabreichten Dosis ab. Die Sedation hält länger an als die analgetische Wirkung. Die analgetische Wirkung ist insbesondere viszeral sehr ausgeprägt. Daneben wirkt Detomidin auch auf periphere alpha-2-Rezeptoren und besitzt in hohen Dosen eine geringe Affinität zu den alpha-1-Adrenozeptoren.

Die Wirkung tritt beim Pferd innerhalb von fünf Minuten nach Injektion ein. 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. Detomidin bewirkt im Allgemeinen nicht eine Senkung, sondern eher eine Steigerung des Blutdrucks, was die Arzneimittelsicherheit beträchtlich erhöht. Bei therapeutischer Dosierung verfügt Detomidin über eine grosse Sicherheitsspanne.

#### **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**

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Natrii chloridum

Acidum hydrochloridum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectabilia

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflasche aus Klarglas zu 5 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe in einer Faltschachtel

Durchstechflasche aus Klarglas zu 20 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe in einer Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **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. ZULASSUNGSINHABERIN**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 58'444 001 5 ml

Swissmedic 58'444 003 20 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 14.05.2008

Datum der letzten Erneuerung: 07.12.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

10.02.2023

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.