

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Domosedan® Gel ad us.vet., Gel zur sublingualen Anwendung für Pferde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Detomidinhydrochlorid 7.6 mg

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Gel zur sublingualen Anwendung beim Pferd

Transparentes, blaues Gel

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Pferd

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Sedation und Ruhigstellung von Pferden vor Massnahmen wie Hufbehandlungen, Raspeln der Zähne, Einführen einer transnasalen Magensonde, Endoskopie der oberen Luftwege, des Ösophagus oder des Magens oder Röntgenuntersuchungen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei schwer kranken Tieren mit Herzinsuffizienz oder eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion verwenden.

Nicht in Verbindung mit intravenös verabreichten Sulfonamiden verwenden.

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

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Im Gegensatz zu den meisten anderen oral verabreichten Arzneimitteln soll dieses Medikament nicht geschluckt werden. Es muss stattdessen unter der Zunge des Pferdes platziert werden.

Anschliessend sollte sich das Pferd an einem ruhigen Platz ausruhen dürfen. Bevor irgendein(e)

Eingriff/Untersuchung vorgenommen wird, sollte die Sedierung ihre volle Wirkung entfaltet haben. Das dauert ca. 30 Minuten.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Pferden, die sich in einem endotoxischen oder traumatischen Schock oder kurz davor befinden, oder die an einer bereits bestehenden Herzinsuffizienz, einer fortgeschrittenen Lungenerkrankung oder an Fieber leiden, muss die Gabe sorgfältig abgewogen werden. Behandelte Pferde müssen vor extremen Temperaturen geschützt werden. Manche Pferde können, auch wenn sie offensichtlich tief sediert sind, dennoch auf äussere Reize reagieren.

Verabreichen Sie dem Tier weder Futter noch Wasser, bevor die sedierende Wirkung des Arzneimittels nachgelassen hat.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Detomidin ist ein Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist, der bei Menschen zu Sedation, Schläfrigkeit, niedrigem Blutdruck und einer verminderten Herzfrequenz führt.

Nach der sublingualen Gabe können sich auf dem Zylinder und dem Kolben der Dosierspritze oder auf den Lippen des Pferdes Arzneimittelreste befinden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Schleimhäuten und Haut. Die Verwendung undurchlässiger Schutzhandschuhe wird empfohlen, um eine Kontamination der Haut zu verhindern. Da die Spritze nach der Anwendung mit Arzneimittel verunreinigt sein kann, sollte diese sorgfältig wieder verschlossen und zur Entsorgung zurück in die Originalverpackung gesteckt werden. Sollte es dennoch zum Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten kommen, spülen Sie diese sofort mit reichlich Wasser ab.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Sollte das Arzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, diese mit reichlich frischem Wasser ausspülen. Beim Auftreten von Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

Schwangere Frauen sollten den Kontakt mit dem Gel vermeiden. Nach systemischer Belastung mit Detomidin kann es zu Uteruskontraktionen und Abfall des foetalen Blutdruckes kommen.

Im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme oder längerem Schleimhautkontakt muss ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage gezeigt werden.

SETZEN SIE SICH JEDOCH NICHT SELBST ANS STEUER, da eine aufmerksamkeitsdämpfende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wie mit anderen Sedativa können in Einzelfällen paradoxe Reaktionen (Erregungen) auftreten. Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten können eine verminderte Herzfrequenz, Reizleitungsblockaden (SA- und AV-Blocks), Veränderungen der Atemfrequenz und Schweissausbrüche provozieren. 2 bis 4 Stunden nach der Behandlung kann eine diuretische Wirkung beobachtet werden. Vereinzelt kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, wobei eine erhöhte Berührungsempfindlichkeit eintreten

kann. Das konstante Hängenlassen des Kopfes während der Sedierung kann dazu führen, dass aus der Nase Schleim austritt. Gelegentlich werden auch Ödeme am Kopf beobachtet. Durch leichtes Anheben des Kopfes kann dies in der Regel verhindert werden. Bei Hengst und Wallach kann ein teilweiser, vorübergehender Penisprolaps auftreten.

Es wurden auch folgende Nebenwirkungen beobachtet: Piloerektion (Gänsehaut), Zungenödem, vermehrter Speichelfluss, Harninkontinenz, Blähungen, Tränenträufeln, Erythema der Maulschleimhaut, Muskelzittern und blasse Schleimhäute.

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 1000 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).

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

##### Trächtigkeit

Die Sicherheit des Präparates wurde bisher nicht bei trächtigen Stuten untersucht.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keinen Nachweis für teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen erbracht.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

##### Laktation

Detomidin wird lediglich in Spuren über die Milch ausgeschieden.

##### Fruchtbarkeit

Die Sicherheit des Arzneimittels wurde bislang nicht bei Zuchtstuten erprobt.

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

Detomidin verstärkt die Wirkung anderer Sedativa und Anästhetika.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Arzneimittel wird sublingual in die Mundhöhle verabreicht, wobei die Dosis 0.04 mg/kg Körpergewicht beträgt. Die Dosierspritze verfügt über Markierungen im 0,25-ml-Abstand. Die folgende Dosierungstabelle gibt die für das jeweilige Körpergewicht zu verabreichende Dosierung in 0,25-ml-Schritten an.

Ungefähres Körpergewicht (kg)	Dosierung (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25

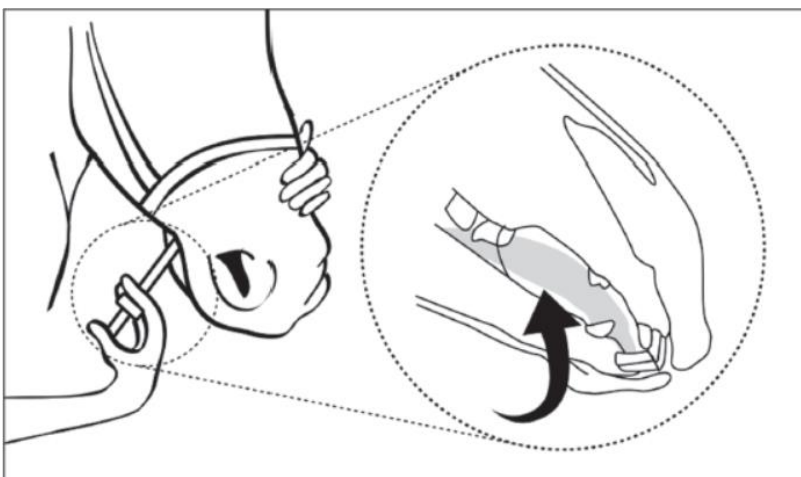
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

Art der Anwendung:

- Achtung: Es dürfen sich keine Futterreste im Maul des Pferdes befinden.
- Vor dem Öffnen der Originalverpackung undurchlässige Schutzhandschuhe anziehen;
- Spritzenkolben festhalten und den Dosierring am Kolben drehen, bis er frei auf und ab bewegt werden kann;
- Ring so platzieren, dass die gewünschte Volumenmarkierung zwischen Ring und Zylinder liegt.
- Ring bis zur gewünschten Volumenmarkierung drehen und fixieren.
- Schutzkappe von der Spritzenspitze entfernen und aufbewahren
- Spritzenspitze seitlich in das Maul des Pferdes einführen und in Höhe des Mundwinkels unter der Zunge platzieren.
- Kolben bis zum Anschlag drücken und das Gel unter die Zunge applizieren.
- Anschliessend die Spritze verschliessen und zur Entsorgung zurück in die Originalverpackung legen.
- Die Spritze ist für den Einmalgebrauch bestimmt, angebrochene Spritzen sollten entsorgt werden.
- Schutzhandschuhe wegwerfen oder mit fliessendem Wasser gut waschen.
- Bei ungenügender Sedation wird von einer sublingualen Nachdosierung abgeraten.

Empfohlen wird die Anwendung einer Nasenbremse oder das Verabreichen von injizierbaren Sedativa durch den Tierarzt.

Die folgende Abbildung zeigt Ihnen die richtige Anwendungsweise.



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

Eine Überdosierung zeigt sich vor allem in einem verzögerten Abklingen der Sedation.

In diesem Fall sollte dafür gesorgt werden, dass das Tier sich an einem ruhigen und warmen Platz erholen kann.

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

Pferd

Essbare Gewebe: 1 Tag

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sedativa und Analgetika

ATCvet-Code: QN05CM90

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Der Wirkstoff Detomidin ist ein Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist der die Übertragung Noradrenalin-vermittelter Nervenimpulse hemmt. Beim Tier bewirkt Detomidin eine Abnahme des Bewusstseinsgrads und eine Sedation. Dauer und Tiefe der Sedation variieren je nach Dosierung. Mit der sublingualen Applikation des Domosedan-Gels wird Detomidin in einer Dosis von 0.04 mg/kg appliziert. Es dauert ca. 30-35 Minuten bis die Sedation einsetzt. Die Sedation hält etwa 2 bis 3 Stunden an. Wird Detomidin mit einer Injektionslösung in einer Dosierung von 0.04 mg/kg i.m. verabreicht, dauert es 10-20 Minuten, bis die Sedation einsetzt und die Dauer der Sedation beträgt 3 bis 4 Stunden.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach sublingualer Applikation von Detomidin (0.04 mg/kg) wird der Wirkstoff über die Maulschleimhaut resorbiert. Die C<sub>max</sub> von 4,3 ng/ml wird nach 1.83 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit von sublingual verabreichtem Detomidin-Gel bei Pferden liegt bei etwa 27 %. Die klinischen Symptome der Sedation treten etwa eine halbe Stunde nach der Verabreichung ein. Wird das Arzneimittel geschluckt, reduziert sich die Bioverfügbarkeit und damit die Wirkung des Präparates deutlich.

Die Elimination von Detomidin erfolgt nach Oxidation in der Leber; ein geringer Anteil wird in den Nieren methyliert. Die Eliminations-Halbwertszeit beträgt ca. 1,25 Stunden. Die Stoffwechselprodukte des Arzneimittels werden vorwiegend über den Urin ausgeschieden.

#### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Brilliantblau FCF (E133)

Hydroxypropyl Cellulose

Propylenglykol

Natiumdodecylsulfat

Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Einstellung)

Salzsäure (zur pH-Einstellung)

Gereinigtes Wasser

### **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: 3 Jahre

Die Spritze darf nur einmalig verwendet werden. Nicht entleerte Spritzen müssen entsorgt werden.

Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum hinter „EXP“ nicht mehr anwenden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 25°C lagern.

Die Spritze in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Fertigspritze, die eine Dosierung von 1,0 ml bis 3,0 ml ermöglicht, für den einmaligen Gebrauch im Umkarton. Die Fertigspritze besteht aus einem Zylinder (HDPE), einer Kappe (LDPE), einem Kolben (HDPE) und einem Sicherungsring.

1 x 3.0 ml (1 vorgefüllte Einzeldosis-Spritze mit 3.0 ml in einem Karton)

### **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**

Provet AG

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

Tel.: 034 448 11 11

Fax: 034 445 20 93

info@covetrus.ch

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 59125 001 3ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

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

Datum der Erstzulassung: 27.03.2009

Datum der letzten Erneuerung: 11.10.2018

**10. STAND DER INFORMATION**

22.12.2022

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

Nicht zutreffend.