

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin:

Provet AG

Gewerbestrasse 1

CH-3421 Lyssach

Tel 034 448 11 11

Fax 034 445 20 93

info@covetrus.ch

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Orion Corporation

Tengströminkatu 8

FI-20360 TURKU

FINLAND

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Detomidinhydrochlorid 7.6 mg

Transparentes, blaues Gel

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Ruhigstellung von Pferden zum Beispiel vor Hufbehandlungen, Raspeln der Zähne, Einführen einer Magensonde, innere Untersuchungen der oberen Luftwege, der Speiseröhre oder des Magens oder Röntgenuntersuchungen.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht in Verbindung mit Sulfonamiden, welche direkt ins Blut verabreicht werden, verwenden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Wie mit anderen Sedativa können in Einzelfällen paradoxe Reaktionen (Erregungen) auftreten. Es können eine verminderte Herzfrequenz, Herzrhythmusveränderungen, Veränderungen der Atemfrequenz und Schweissausbrüche auftreten. 2 bis 4 Stunden nach der Behandlung kann eine harntreibende Wirkung beobachtet werden. Vereinzelt kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, wobei eine erhöhte Berührungsempfindlichkeit eintreten kann. Das konstante Hängenlassen des Kopfes während der Ruhigstellung kann dazu führen, dass aus der Nase Schleim austritt. Gelegentlich werden auch Schwellungen am Kopf beobachtet. Durch leichtes Anheben des Kopfes kann dies in der Regel verhindert werden. Bei Hengst und Wallach kann ein teilweiser, vorübergehender Penisvorfall auftreten.

Es wurden auch folgende Nebenwirkungen beobachtet: Gänsehaut, Zungenschwellung, vermehrter Speichelfluss, unkontrollierter Harnabsatz, Blähungen, Tränenträufeln, Rötung 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Das Arzneimittel wird unter die Zunge (sublingual) 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

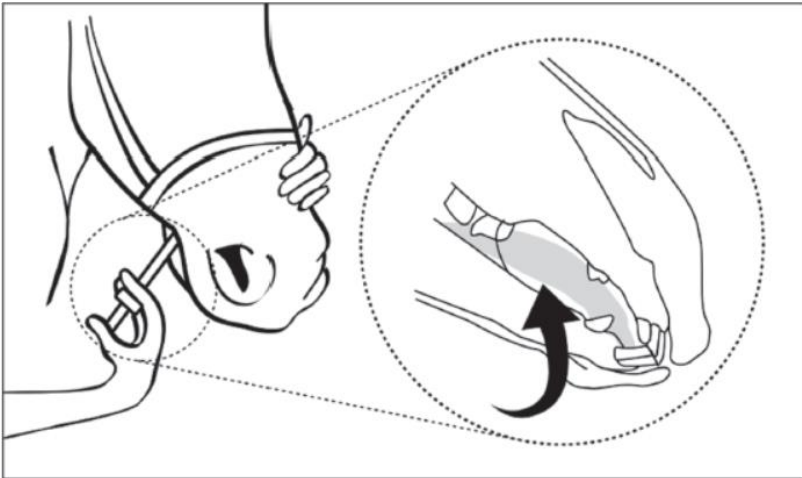
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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 Doserring 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 Ruhigstellung wird von einer Nachdosierung abgeraten.

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

Die folgende Abbildung zeigt Ihnen die richtige Anwendungsweise.



10. WARTEZEIT(EN)

Pferd

Essbare Gewebe: 1 Tag

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25°C lagern.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Pferden, die sich in einem Schockzustand oder kurz davor befinden, oder die an einer bereits bestehenden Herzschwäche, 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 ruhiggestellt sind, dennoch auf äussere Reize reagieren.

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Detomidin ist ein Wirkstoff, der bei Menschen zur Dämpfung des Zentralnervensystems, Schläfrigkeit, niedrigem Blutdruck und einer verminderten Herzfrequenz führt.

Nach der Verabreichung unter der Zunge des Pferdes 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 Aufnahme des Wirkstoffes kann es zum Zusammenziehen der Gebärmutter und Abfall des Blutdruckes beim ungeborenen Kind kommen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme durch den Mund 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.

Trächtigkeit

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

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keinen Nachweis für negative Auswirkungen auf das Muttertier oder auf die Feten erbracht.

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

Laktation

Der Wirkstoff Detomidin in Domosedan Gel wird lediglich in Spuren über die Milch ausgeschieden.

Fruchtbarkeit

Die Sicherheit des Arzneimittels wurde bislang nicht bei Zuchtstuten erprobt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

22.12.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Domosedan Gel ad us. vet., 1 x 3.0 ml

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

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 59125

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.