PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Domidine 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,0 mg

Klare und farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd und Rind.



4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Sedierung und Analgesie bei Pferden und Rindern während verschiedener Untersuchungen und Behandlungen und in Situationen, in denen der Umgang mit den Tieren durch die Verabreichung des Tierarzneimittels erleichtert wird.
Zur Prämedikation vor der Verabreichung von Injektions- oder Inhalationsnarkotika.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Herzinsuffizienz, Herzanomalien, vorbestehendem AV-/SA-Block, schweren respiratorischen Erkrankungen oder stark eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Pferden mit Kolik in Kombination mit Butorphanol, ohne weitere Überwachung des Pferdes zur Erkennung von Anzeichen einer klinischen Verschlechterung.

Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen oder intravenös verabreichten potenzierten Sulfonamiden anwenden. Die gleichzeitige Anwendung mit intravenös verabreichten potenzierten Sulfonamiden kann zu Herzrhythmusstörungen mit tödlichem Ausgang führen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine Nutzen-Risiko-Bewertung sollte durch den behandelnden Tierarzt vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei folgenden Tieren durchgeführt werden: Tiere mit drohendem oder bestehendem endotoxischen oder traumatischen Schock, Tiere mit Dehydratation oder respiratorischen Erkrankungen, Pferde mit vorbestehender Bradykardie, Fieber oder in extremen Stresszuständen. Während einer längeren Sedierung muss die Körpertemperatur überwacht werden, und gegebenenfalls müssen Maßnahmen ergriffen werden, um eine normale Körpertemperatur aufrecht zu erhalten.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sollte das Tier in einer möglichst ruhigen Umgebung untergebracht sein. Bevor mit der beabsichtigten Untersuchung/Behandlung begonnen wird, sollte die Sedierung ihre maximale Ausprägung erreicht haben (etwa 10–15 Minuten nach intravenöser Verabreichung).
Mit dem Wirkungseintritt kann es zum Schwanken des Tieres und Senken des Kopfes kommen. Rinder, und speziell Jungtiere, können sich gelegentlich hinlegen, wenn hohe Dosen Detomidin verwendet werden. Um das Risiko von Verletzungen, Tympanie oder Aspiration zu minimieren, sollten Maßnahmen ergriffen werden, wie die Auswahl einer geeigneten Umgebung für die Behandlung und das Absenken des Kopfes und des Halses.

Es wird empfohlen, Pferde vor einer geplanten Anästhesie 12 Stunden fasten zu lassen. Futter und Wasser sollten behandelten Tieren vorenthalten werden, bis die sedierende Wirkung des Tierarzneimittels abgeklungen ist.

Bei schmerzhaften Eingriffen sollte das Tierarzneimittel in Kombination mit (einem) anderen Analgetikum (Analgetika) angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Einige Pferde können trotz scheinbar tiefer Sedierung noch auf äußere Reize reagieren. Daher sollten routinemäßig Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden, um Tierarzt und Hilfspersonal zu schützen.

Bei Detomidin handelt es sich um einen Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten, der beim Menschen Sedierung, Somnolenz, verminderten Blutdruck und eine verminderte Herzfrequenz verursacht.

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Vermeiden Sie Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.

Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser. Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie diese 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 Uteruskontraktionen und einem Blutdruckabfall beim Fötus kommen kann.

Für den Arzt:

Bei Detomidinhydrochlorid handelt es sich um einen Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten. Als Symptome einer Resorption können u. a. klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während des letzten Drittels der Trächtigkeit, da Detomidin Uteruskontraktionen und einen Abfall des fetalen Blutdrucks verursachen kann.

In anderen Stadien der Trächtigkeit nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Laktation:

Detomidin wird in Spuren mit der Milch ausgeschieden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchtpferden ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Detomidin hat eine additive/synergistische Wirkung mit anderen Sedativa, Anästhetika, Hypnotika und Analgetika, daher kann eine entsprechende Dosisanpassung erforderlich sein.

Wenn das Tierarzneimittel als Prämedikation vor einer Allgemeinanästhesie verwendet wird, kann es den Wirkungseintritt der Einleitung verzögern.

Detomidin sollte nicht in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen wie Adrenalin, Dobutamin und Ephedrin angewendet werden, da diese Wirkstoffe der sedierenden Wirkung von Detomidin entgegenwirken, es sei denn, es handelt sich um Narkosezwischenfälle.

Zu intravenös verabreichten potenzierten Sulfonamiden siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Überdosierung:

Eine Überdosierung äußert sich hauptsächlich in einer verzögerten Erholung nach der Sedierung oder Anästhesie. Es kann zu Kreislauf- und Atemdepressionen kommen.

Wenn sich die Erholung verzögert, sollte darauf geachtet werden, dass sich das Tier an einem ruhigen und warmen aufhalten kann.

Bei Kreislauf- und Atemdepression kann eine Sauerstoffzufuhr und/oder eine symptomatische Behandlung angezeigt sein.

Die Wirkung des Tierarzneimittels kann durch ein Gegenmittel mit dem Wirkstoff Atipamezol, einem Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonisten, aufgehoben werden. Atipamezol wird in einer Dosierung verabreicht, die dem 2- bis 10-fachen der Dosierung dieses Tierarzneimittels entspricht, berechnet in µg/kg. Wenn einem Pferd beispielsweise dieses Tierarzneimittel in einer Dosierung von 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) verabreicht wurde, sollte die Atipamezol-Dosis 40–200 µg/kg (0,8–4 ml/100 kg) betragen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bradykardie (verminderte Herzfrequenz), Hypertonie (vorübergehend) (erhöhter Blutdruck), Hypotonie (vorübergehend) (verminderter Blutdruck) Hyperglykämie (ungewöhnlich hoher Blutzucker) Harnabsatz[1] Penisvorfall (vorübergehend)[2]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Pansentympanie[3], Hypersalivation (vorübergehend) (übermäßiger Speichelfluss) Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Muskelzittern Uteruskontraktionen Nasenausfluss[4], Atemdepression (leicht)[5] Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur), Hypothermie (verminderte Körpertemperatur)
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Arrhythmie[6] (unregelmäßiger Herzschlag) Vermehrtes Schwitzen (vorübergehend) Erregung Hyperventilation (leicht)[7]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Herzblock[8]

[1] Ein diuretischer Effekt kann 45 bis 60 Minuten nach der Behandlung beobachtet werden.
[2] Ein teilweiser Penisvorfall kann vorkommen.
[3] Substanzen dieser Klasse hemmen die Pansen- und Darmmotilität. Kann beim Rind zu leichter Aufblähung führen.
[4] Muköser Nasenausfluss kann durch ein längeres Absenken des Kopfes während der Sedierung beobachtet werden.
[5,7] Verursacht Veränderungen der Atemfrequenz.
[6,8] Verursacht Veränderungen der Leitfähigkeit des Herzmuskels, die sich in Form von partiellen atrioventrikulären und sinuatrialen Blocks äußern.

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Arrhythmie[1] (unregelmäßiger Herzschlag), Bradykardie (verminderte Herzfrequenz), Herzblock[2], Hypertonie (vorübergehend) (erhöhter Blutdruck), Hypotonie (vorübergehend) (verminderter Blutdruck) Hyperglykämie (ungewöhnlich hoher Blutzucker) Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Muskelzittern Harnabsatz[3] Penisvorfall (vorübergehend)[4], Uteruskontraktionen

	Vermehrtes Schwitzen (vorübergehend), Piloerektion Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur), Hypothermie (verminderte Körpertemperatur)
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hypersalivation (vorübergehend) (übermäßiger Speichelfluss) Nasenausfluss[5] Hautschwellung[6]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Kolik[7] (Schmerzen im Bauchraum) Urtikaria (Nesselsucht) Hyperventilation, Atemdepression Erregung
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion

[1,2] Verursacht Veränderungen der Leitfähigkeit des Herzmuskels, die sich in Form von partiellen atrioventrikulären und sinuatrialen Blocks äußern.
[3] Ein diuretischer Effekt kann 45 bis 60 Minuten nach der Behandlung beobachtet werden.
[4] Bei partieller Penisvorfall kann bei Hengsten und Wallachen vorkommen.
[5,6] Muköser Nasenausfluss und Ödeme des Kopfes und Gesichts können aufgrund eines längeren Absenkens des Kopfes während der Sedierung beobachtet werden.
[7] Wirkstoffe dieser Klasse hemmen die Darmmotilität.

Schwach ausgeprägte Nebenwirkungen sind Berichten zufolge ohne Behandlung wieder abgeklungen. Nebenwirkungen sollten symptomatisch behandelt werden.

DE:
Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:
Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Injektion von Detomidinhydrochlorid in einer Dosis von 10–80 µg/kg, abhängig vom Grad und der Dauer der erforderlichen Sedierung und Analgesie. Nach intravenöser Verabreichung tritt die Wirkung schneller ein. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Einmalige Anwendung (Pferde und Rinder)

Dosis		Wirkung	Wirkungsdauer (Std.)	Andere Wirkungen
ml/100 kg	µg/kg			
0,1–0,2	10–20	Sedierung	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Sedierung und Analgesie	0,5–1	Leichtes Schwanken
0,4–0,8	40–80	Tiefere Sedierung und stärkere Analgesie	0,5–2	Schwanken, Schwitzen, Piloerektion, Muskelzittern

Der Wirkungseintritt erfolgt 2–5 Minuten nach einer i.v. Injektion. Die volle Wirkung tritt 10–15 Minuten nach einer i.v. Injektion ein. Falls erforderlich, kann Detomidinhydrochlorid bis zu einer Gesamtdosis von 80 µg/kg verabreicht werden.

Die folgenden Dosierungsanweisungen zeigen verschiedene Kombinationsmöglichkeiten von Detomidinhydrochlorid. Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Tierarzneimitteln sollte jedoch immer auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen und muss unter Berücksichtigung der Fachinformation der jeweiligen Tierarzneimittel erfolgen.

Kombinationen mit Detomidin zur Verstärkung der Sedierung oder Analgesie beim stehenden Pferd

Detomidinhydrochlorid 10–30 µg/kg i.v. in Kombination mit entweder

- Butorphanol 0,025–0,05 mg/kg i.v. oder
- Levomethadon 0,05–0,1 mg/kg i.v. oder
- Acepromazin 0,02–0,05 mg/kg i.v.

Kombinationen mit Detomidin zur Verstärkung der Sedierung oder Analgesie beim Rind

Detomidinhydrochlorid 10–30 µg/kg i.v. in Kombination mit

- Butorphanol 0,05 mg/kg i.v.

Kombinationen mit Detomidin zur Einleitung der Allgemeinnarkose beim Pferd

Die folgenden Anästhetika können nach Detomidinhydrochlorid-Prämedikation (10–20 µg/kg) zum Ablegen bei Vollnarkose eingesetzt werden:

- Ketamin 2,2 mg/kg i.v. oder
- Thiopental 3–6 mg/kg i.v. oder
- Guaifenesin i.v. (bis zur Wirkung), gefolgt von Ketamin 2,2 mg/kg i.v.

Die Tierarzneimittel sollten vor Ketamin verabreicht werden und für das Eintreten der Sedierung sollte genügend Zeit (5 Minuten) eingeplant werden. Ketamin und das Tierarzneimittel dürfen daher niemals gleichzeitig in derselben Spritze verabreicht werden.

Kombinationen mit Detomidin und Inhalationsnarkotika beim Pferd

Detomidinhydrochlorid kann als sedierende Prämedikation (10–30 µg/kg) vor der Einleitung und Aufrechterhaltung der Inhalationsnarkose angewendet werden. Inhalationsnarkotika werden nach Wirkung verabreicht. Die notwendige Menge an Inhalationsnarkotika wird durch die Prämedikation mit Detomidin signifikant herabgesetzt.

Kombination mit Detomidin zur Aufrechterhaltung der Injektionsnarkose (totale intravenöse Anästhesie TIVA) beim Pferd

Detomidin kann in Kombination mit Ketamin und Guaifenesin zur Aufrechterhaltung der totalen intravenösen Anästhesie (TIVA) verwendet werden.

Die best-dokumentierte Lösung enthält Guaifenesin 50–100 mg/ml, Detomidinhydrochlorid 20 µg/ml und Ketamin 2 mg/ml. 1 g Ketamin und 10 mg Detomidinhydrochlorid werden zu 500 ml 5–10 %igem Guaifenesin gegeben; die Anästhesie wird durch eine Infusion von 1 ml/kg/h aufrechterhalten.

Kombinationen mit Detomidin zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Allgemeinnarkose beim Rind

Detomidinhydrochlorid 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) mit

- Ketamin 0,5–1 mg/kg i.v., i.m. oder
- Thiopental 6–10 mg/kg i.v.

Die Wirkung von Detomidin-Ketamin hält 20–30 Minuten an, die Wirkung von Detomidin-Thiopental 10–20 Minuten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Pferde, Rinder:
Essbare Gewebe: 2 Tage
Milch: 12 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE:
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

AT:
Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 400880.00.00

AT: Zul-Nr.: 8-00677

Packungsgrößen 5, 10 und 20 ml.

Umkarton der eine Durchstechflasche aus Glas mit einem Kautschukstopfen gesichert mit einer Aluminiumbördelkappe enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel.: 0049-(0)7525-205-0

AT:
Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

DE:
Mitvertreiber:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

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

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig