

Domidine 10 mg/ml, Injektionslösung für Pferde und Rinder

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Domidine 10 mg/ml, Injektionslösung für Pferde und Rinder
Detomidinhydrochlorid

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Detomidinhydrochlorid (entspricht 8,36 mg Detomidin-Base)	10,0 mg
--	---------

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) Klare und farblose Lösung	1,0 mg
--	--------

Anwendungsgebiet(e)

Zur Sedation und schwachen Analgesie bei Pferden und Rindern, zur Erleichterung von klinischen Untersuchungen und Behandlungen, z.B. für kleinere chirurgische Eingriffe.

Der Einsatz von Domidine ist geeignet für:

- Untersuchungen (z.B. Endoskopie, rektale und gynäkologische Untersuchungen, Röntgen).
- Kleinere chirurgische Eingriffe (z. B. Wundversorgung, Zahnbehandlung, Sehnenbehandlung, Exzision von Hauttumoren, Zitzenbehandlung).
- Zur Behandlung und Arzneimittelverabreichung (z. B. mit Magenschlundsonde, Hufbeschlag).

Zur Prämedikation bei Injektions- und Inhalationsnarkosen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herzanomalien oder Erkrankungen des Atmungsapparates.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit gestörtem Allgemeinbefinden (z.B. Diabetes mellitus, dehydrierte Tiere, Schock oder jegliche andere erhebliche Stresssituation).

Bei Pferden, die an Koliken leiden, nicht in Kombination mit Butorphanol anwenden.
 Siehe auch "Anwendung während Trächtigkeit und Laktation" sowie „Wechselwirkungen“.

Nebenwirkungen

Die Injektion von Detomidin kann die folgenden Nebenwirkungen hervorrufen:

- Bradykardie
- vorübergehende Blutdrucksenkung oder Blutdruckanstieg
- Atemdepression, vereinzelt auch Hyperventilation
- Blutzuckeranstieg
- wie mit anderen Sedativa können auch hier in Einzelfällen paradoxe Reaktionen (Erregungen) auftreten.
- Ataxie
- beim Pferd: Herzrhythmen, atrioventrikulär- und sinuatrial-Block
- beim Rind: Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung

Bei Dosierungen über 40 Mikrogramm/kg können folgende Symptome auftreten: Schwitzen, Piloerektion und Muskelzittern, bei Hengsten und Wallachen vorübergehender Penisvorfall sowie geringgradige, vorübergehende Pansentympanie und vermehrtes Speicheln beim Rind. In sehr seltenen Fällen kann es bei Pferden nach der Anwendung von alpha-2-sympathomimetisch wirksamen Substanzen zu milden Kolikerscheinungen kommen, da die Darmmotorik durch die Wirkstoffe dieser Gruppe vorübergehend gehemmt wird. Normalerweise kommt es innerhalb von 45 bis 60 Minuten nach der Anwendung zu einem diuretischen Effekt.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Pferd und Rind

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen (i.v.) oder intramuskulären (i.m.) Anwendung. Das Arzneimittel soll langsam injiziert werden. Nach intravenöser Applikation erfolgt ein schnellerer Wirkungseintritt.

Dosierung in µg/kg	Dosierung in ml/100 kg	Grad der Sedation	Wirkungseintritt (Minuten)		Wirkungsdauer (Stunden)
			Pferd	Rind	
10 – 20	0,1 – 0,2	geringgradig	3 – 5	5 – 8	0,5 – 1
20 - 40	0,2 – 0,4	mittelgradig	3 - 5	5 - 8	0,5 - 1

Falls eine verlängerte Sedation und Analgesie erforderlich sind, können 40 bis 80 µg/kg verabreicht werden. Die Wirkung hält bis zu 3 Stunden an.

Bei Kombination mit anderen Produkten zur Verstärkung der Sedation oder bei Verabreichung als Prämedikation vor einer Narkose können Dosen von 10 bis 30 µg/kg verabreicht werden. Es wird empfohlen, nach Detomidin-Verabreichung 15 Minuten bis zum Beginn des geplanten Eingriffes abzuwarten.

Hinweise für die sichere Anwendung:

Das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres sollte vor der Verabreichung so genau wie möglich ermittelt werden, um Überdosierungen zu vermeiden.

Wartezeit

Pferd, Rind:

essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 12 Stunden

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Primärbehältnisses: 28 Tage

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Zum Zeitpunkt des erstmaligen Anstechens (Öffnens) des Behältnisses sollte anhand der in der Gebrauchsinformation angegebenen Haltbarkeitsdauer nach Anbruch das Datum errechnet werden, nach dem verbleibende Restmengen des Arzneimittels zu verwerfen sind. Dieses Datum ist auf dem Umkarton im dafür vorgesehenen Feld einzutragen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Mit dem Wirkungseintritt kann es vor allem beim Pferd zu einem raschen Senken des Kopfes und zum Schwanken kommen, wobei das Stehvermögen erhalten bleibt. Rinder und speziell Jungtiere versuchen sich hinzulegen. Um Verletzungen zu vermeiden, soll deshalb ein geeigneter Ort für die Behandlung gewählt werden. Rinder sollten nach erfolgter Behandlung in Sternallage verbleiben, Kopf und Hals sollten bei abgelegten Rindern tiefer gelagert werden, um eine Aspiration von Futter oder Speichel zu vermeiden. Speziell bei Pferden sollten die üblichen Unfallverhütungsmaßnahmen beachtet werden. Detomidin sollte mit Vorsicht bei Pferden mit Koliksymptomen oder Verstopfung angewandt werden.

Zur Behandlung von Tieren im Schock und von Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen ist eine strenge Indikationsstellung durch den behandelnden Tierarzt erforderlich. Detomidin in Kombination mit Butorphanol sollte nicht bei Pferden mit einer Vorgeschichte von Lebererkrankungen oder kardialen Störungen angewendet werden.

Die Tiere sollten über einen Zeitraum von mindestens 12 Stunden vor der Narkose kein Futter erhalten. Während der Wirkungsdauer des Arzneimittels sollten die Tiere nicht gefüttert oder getränkt werden.

Bei schmerzhaften Eingriffen sollte Detomidin nur in Kombination mit einem Analgetikum oder einem Lokalanästhetikum angewendet werden.

Nach Verabreichung bis zum Wirkungseintritt sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung verbleiben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher oraler Aufnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. **ES DARF KEIN FAHRZEUG GELENKT WERDEN**, da Sedation und Blutdruckschwankungen auftreten können.

Haut-, Augen- und Schleimhautkontakt ist zu vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt ist die Haut mit viel Wasser abzuwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind die Augen mit reichlich klarem Wasser auszuspülen. Falls Reizerscheinungen auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kontaminierte Kleidung mit direktem Hautkontakt ist zu wechseln.

Falls schwangere Frauen das Arzneimittel handhaben, ist eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, da Uteruskontraktionen sowie Abfall des foetalen Blutdrucks auftreten können.

INFORMATION FÜR ÄRZTE: Detomidin ist ein alpha2-Adrenozeptor-Agonist. Nach systemischer Resorption können klinische Symptome wie dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdrucksenkung, Mundtrockenheit sowie Hyperglykämie auftreten. Von ventrikulären Arrhythmien wurde ebenfalls berichtet. Die Behandlung respiratorischer und hämodynamischer Symptome sollte symptomatisch erfolgen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Das Arzneimittel nicht im letzten Drittel der Trächtigkeit anwenden. Die Anwendung während der Trächtigkeit sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Sedativa sollte nur unter Beachtung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen der betreffenden Arzneimittel erfolgen.

Detomidin sollte nicht gleichzeitig mit Sympathomimetika wie Adrenalin, Dobutamin und Ephedrin angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung bestimmter potenziertes Sulfonamide kann potentiell tödliche Herzrhythmusstörungen verursachen. Nicht gleichzeitig mit Sulfonamiden anwenden.

Bei kombinierter Anwendung von Detomidin mit anderen Sedativa und Narkotika sind mögliche potenzierende/synergistische Wirkungen zu beachten. Bei Narkoseeinleitung mittels Kombination von Detomidin und Ketamin und vorgesehener Erhaltung der Narkose mit Halothan kann der Wirkungseintritt des Halothans verzögert sein. Eine Überdosierung ist zu vermeiden. Die Prämedikation mit Detomidin vor einer Allgemeinnarkose kann die Einleitung der Narkose verzögern.

Inkompatibilitäten

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei versehentlicher Überdosierung können Herzarrhythmien, Blutdruckabfall, verzögerte Erholung und starke zentralnervöse Depression und Atemdepression auftreten. Sollten diese

Wirkungen von Detomidin lebensbedrohlich werden, wird die Verabreichung eines α_2 -Adrenozeptor-Antagonisten empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2011

Weitere Angaben

Packungsgrößen 5, 10 und 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00677