

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml
Gel zur Anwendung in der Mundhöhle für Pferde
Detomidinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Gel enthält:

Wirkstoff(e):

Detomidinhydrochlorid	7,6 mg
(entsprechend Detomidin	6,4 mg)

Sonstige Bestandteile:

Brilliantblau FCF (E 133)	0,032 mg
---------------------------	----------

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

3. Darreichungsform:

Transparentes, blaues Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Sedierung zum erleichterten Fixieren bei nicht-invasiven veterinärmedizinischen Maßnahmen (z.B. beim Schieben einer Nasenschlundsonde, bei Röntgenuntersuchungen oder beim Zähneraspeln) und bei kleineren zucht-/haltungsbedingten Eingriffen (z.B. beim Scheren oder Beschlagen).

4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht in Verbindung mit intravenös verabreichten Sulfonamiden verwenden.

Darf nicht bei Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der Hilfsstoffe angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Im Gegensatz zu den meisten anderen oral zu verabreichenden Tierarzneimitteln 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 sich die Sedierung vollständig ausbilden können (ca. 30 Minuten).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Pferde, die sich in einem endotoxischen oder traumatischen Schock oder kurz davor befinden, oder die an einer bereits bestehenden Herzerkrankung, einer fortgeschrittenen Lungenerkrankung oder an Fieber leiden, sollten nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risikos durch den verantwortlichen Tierarzt behandelt 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 Sedierung, Schläfrigkeit, niedrigem Blutdruck und einer verminderten Herzfrequenz führen kann.

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

Bei längerem Kontakt mit der Haut kann es zu Hautirritationen kommen. Vermeiden Sie Kontakt mit Schleimhäuten und der Haut. Es wird empfohlen, undurchlässige Schutzhandschuhe zu tragen, 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 den Umkarton gesteckt werden. Sollte es dennoch zum Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten kommen, spülen Sie diese sofort mit reichlich Wasser ab.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen und sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, sind diese mit reichlich frischem Wasser auszuspülen. Beim Auftreten von Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

Schwangere Frauen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, da es nach systemischer Aufnahme zu Uteruskontraktionen und zu erniedrigtem fetalen Blutdruck kommen kann.

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 beruhigende Wirkung und Blutdruckschwankungen eintreten können.

Hinweis für Ärzte

Detomidin als Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist ist nur zur Anwendung bei Tieren zugelassen.

Nach versehentlicher Einnahme durch Menschen wurde über Schläfrigkeit, Blutdrucksenkung, Bluthochdruck, Bradykardie, Kribbeln, Benommenheit, Schmerzen, Kopfschmerzen, Dilatation der Pupillen und Erbrechen berichtet. Es sollte eine symptomatische Behandlung mit entsprechend intensiven Therapiemaßnahmen erfolgen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Die Spritzen dürfen nur einmalig verwendet werden. Nicht entleerte Spritzen müssen unschädlich entsorgt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Alle Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten, darunter auch Detomidin, können eine verminderte Herzfrequenz, Änderungen der Reizweiterleitung im Herzmuskel (wie bei partiellen AV- und SA- Blocks nachgewiesen), Veränderungen der Atemfrequenz, Koordinationsstörungen/Ataxie und Schweißausbrüche hervorrufen. 2 bis 4 Stunden nach der Behandlung kann eine diuretische Wirkung beobachtet werden. Vereinzelt kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, wobei auch die gegenteilige Wirkung (Erregung) 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 oder im Gesicht beobachtet. Bei Hengst und Wallach kann ein teilweiser, vorübergehender Penisprolaps auftreten.

In seltenen Fällen zeigen Pferde nach Verabreichung von Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten leichte Koliksymptome, weil Substanzen dieser Stoffgruppe die Motorik des Magen-Darm-Traktes hemmen.

Unter Studienbedingungen wurden bei diesem Tierarzneimittel auch folgende Nebenwirkungen beobachtet: vorübergehendes Erythem an der Applikationsstelle, Piloerektion, Zungenödem, vermehrter Speichelfluss, erhöhter Harnabsatz, Blähungen, Tränenträufeln, allergisches Ödem, Muskelzittern und blasse Schleimhäute.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Domosedan Gel sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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 über die Milch ausgeschieden. Die Verwendung sollte im Ermessen des Tierarztes liegen.

Fruchtbarkeit:

~~Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bislang nicht bei Zuchtstuten untersucht.~~

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Detomidin verstärkt die Wirkung anderer Sedativa und Anästhetika. Die Gabe intravenös verabreichter Sulfonamide sollte bei anästhesierten oder sedierten Tieren vermieden werden, da es zu schweren Dysrhythmien kommen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Das Tierarzneimittel wird sublingual verabreicht. Die zu verabreichende Dosis beträgt 0,04 mg/kg Körpergewicht. 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

Dosierungshinweise: Ziehen Sie undurchlässige Schutzhandschuhe an und nehmen Sie die Spritze aus dem Umkarton. Halten Sie den Spritzenkolben fest und drehen Sie den Dosierring am Kolben, bis der Ring frei auf und ab bewegt werden kann. Platzieren Sie den Ring so, dass sich die dem Zylinder am nächsten liegende Seite an der gewünschten Volumenmarkierung befindet. Drehen Sie dann den Ring, um ihn dort zu fixieren.

Achten Sie darauf, dass sich im Maul des Pferdes keine Futterreste befinden. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritzenspitze und bewahren Sie diese auf, um die Spritze anschließend wieder zu verschließen. Führen Sie

die Spritzenspitze seitlich in das Maul des Pferdes ein und platzieren Sie sie in Höhe des Mundwinkels unter der Zunge. Drücken Sie den Kolben bis zum Anschlag und bringen Sie so das Arzneimittel unter die Zunge.

Nehmen Sie die Spritze aus dem Maul des Pferdes, verschließen Sie sie wieder und stecken Sie diese zur Entsorgung zurück in den Umkarton. Ziehen Sie die Schutzhandschuhe aus und werfen Sie sie weg oder waschen Sie sie unter reichlich fließendem Wasser.

Bei erheblicher Unterdosierung oder Ausspucken des Tierarzneimittels (z.B. wenn ungefähr mehr als 25 % der verabreichten Dosis vom Pferd wieder ausgespuckt werden) sollte unverzüglich eine entsprechende Nachdosierung erfolgen, wobei darauf geachtet werden sollte, eine versehentliche Überdosierung zu vermeiden.

Falls die verabreichte Dosis nicht zu der gewünschten Sedationsdauer führt, die für die beabsichtigte Maßnahme erforderlich wäre, sollte auf eine erneute Verabreichung verzichtet werden, da auf Grund der langsamen Absorption über die Schleimhäute die Sedation nicht in ausreichendem Maße verlängert wird. In solchen Fällen kann eine Nasenbremse die Zwangsmaßnahmen erleichtern. Alternativ kann ein Tierarzt, entsprechend dem klinischen Ermessen, zusätzliche injizierbare Sedativa verabreichen.

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

Eine Überdosierung zeigt sich vor allem in einem verzögerten Nachlassen der Sedierung. In diesem Fall sollte dafür gesorgt werden, dass das Tier sich an einem ruhigen und warmen Platz erholen kann.

Die Wirkung von Detomidin kann durch Injektion eines spezifischen Antidots, dem Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonisten Atipamezol, aufgehoben werden.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptikum,
ATCvet Code: QN05 CM90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Der arzneilich wirksame Bestandteil des Tierarzneimittels ist Detomidin. Es liegt in dem Tierarzneimittel als Detomidinhydrochlorid vor (chemischer Name 4-(2,3-Dimethylbenzyl)imidazol-hydrochlorid). Detomidin ist ein Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist mit zentraler Wirkung, der die Übertragung Noradrenalin-vermittelter Nervenimpulse hemmt. Beim Tier nimmt der Bewusstseinsgrad ab und die Schmerzgrenze steigt. Dauer und Tiefe der Sedierung variiert

ren je nach Dosierung. In Studien, die mit der empfohlenen Dosis in Form des Gels von 0,04 mg/kg durchgeführt wurden, dauerte es ca. 30-40 Minuten, bis die Sedierung einsetzte. Die Sedierung selbst hielt etwa 2 bis 3 Stunden an. Die Gabe von Detomidin führt zu einer Verringerung der Herzfrequenz. Vorübergehend kann es zu einer veränderten Leitfähigkeit des Herzmuskels kommen. Dies zeigt sich in partiellen atrioventrikulären and sinuaurikulären Blocks. Die Atemfrequenz ist leicht vermindert. Bisweilen können Schweißausbrüche, Speichelfluss und leichtes Muskelzittern auftreten. Bei Hengsten und Wallachen kann ein teilweiser, vorübergehender Penisprolaps auftreten. Auch eine vorübergehende Erhöhung des Blutzuckerspiegels ist möglich.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei einer Dosis in Form des Gels von 0,04 mg/kg betrug die mittlere C_{max} 4,3 ng/ml und die durchschnittliche t_{max} 1,83 Stunden (bei einer Streubreite von 1 bis 3 Stunden). Nach sublingualer Gabe traten die klinischen Symptome der Sedierung etwa 30 Minuten nach der Verabreichung auf.

Die Bioverfügbarkeit von sublingual verabreichtem Detomidin in Form des Gels bei Pferden liegt bei etwa 22 %.

Wird das Tierarzneimittel geschluckt, ist die Bioverfügbarkeit deutlich geringer.

Die Eliminierung von Detomidin erfolgt über den Stoffwechsel mit einer Halbwertszeit von ca. 1,25 Stunden. Die Stoffwechselprodukte des Tierarzneimittels werden vorwiegend über den Urin ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Brilliantblau FCF (E133)
Hyprolose
Propylenglycol
Natriumdodecylsulfat
Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Einstellung)
Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

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.

Packungsgrößen:

1 x 3,0 ml (1 Fertigspritze pro Karton)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 ESPOO
FINNLAND

8. Zulassungsnummer:

401123.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

18/11/2008

10. Stand der Information

18/09/2013

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig