

Medesedan® 10 mg/ml

OPLOSSING VOOR INJECTIE VOOR PAARDEN EN RUNDEREN

■ **NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:** CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH - Ostlandring 13 - 31303 Burgdorf, Duitsland

■ **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:** Medesedan 10 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden en runderen
Detomidine hydrochloride

■ **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Medesedan is een heldere kleurloze oplossing voor injectie en bevat :
Werkzaam bestanddeel : Detomidine hydrochloride 10,0 mg/ml (overeenkomend met 8,36 mg detomidine)
Hulpstoffen : Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg/ml

■ **INDICATIES**

Sedatie en lichte analgesie van paarden en runderen, om lichamelijk onderzoek en behandeling, zoals kleine chirurgische ingrepen, te faciliteren. Detomidine kan worden gebruikt voor :
 • Onderzoeken (bv. endoscopie, rectaal en gynaecologisch onderzoek, röntgenfoto's).
 • Kleine chirurgische ingrepen (bv. behandeling van wonden, behandeling van tanden, behandeling van pezen, uitsnijden van huidtumoren, behandeling van uiers).
 • Voorafgaand aan behandeling en medicatie (bv. maagintubatie, beslaan van paardenhoeven).
 Premedicatie voorafgaand aan toediening van injectie- of inhalatieanesthetica. Raadpleeg paragraaf "Speciale waarschuwingen" voor gebruik.

■ **CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij dieren met hartafwijkingen of respiratoire aandoeningen. Niet gebruiken bij dieren met leverinsufficiëntie of nierinsufficiëntie. Niet gebruiken bij dieren met algemene gezondheidsproblemen (bv. gedehydrateerde dieren). Niet gebruiken in combinatie met butorphanol bij paarden met een koliek. Niet te gebruiken in het laatste trimester van de dracht.

■ **BIJWERKINGEN**

Injectie van detomidine kan de volgende bijwerkingen veroorzaken :

- Bradycardie.
- Tijdelijke hypo- en/of hypertensie.
- Ademhalingsdepressie, zelden hyperventilatie.
- Stijging van glucosespiegels in het bloed.
- Zoals bij andere sedativa kunnen zich in zeldzame gevallen paradoxale reacties (excitaties) ontwikkelen.
- Ataxie.
- Baarmoedercontracties.
- Bij paarden: cardiale aritmieën, atrioventriculaire en sino-atriale blokkade.
- Bij runderen: remming van de motiliteit van de pens, tympanie, verlamming van de tong.

Bij doseringen boven 40 µg/kg lichaamsgewicht kunnen de volgende symptomen optreden: zweten, pilo-erectie en spiertrillingen, voorbijgaande penis prolaps bij hengsten en castralen en milde, voorbijgaande tympanie van de pens en verhoogde speekselvloed bij runderen. In zeer zeldzame gevallen kunnen bij paarden milde symptomen van koliek optreden na toediening van alfa-2-sympaticomimetica, omdat stoffen uit deze klasse tijdelijk de motiliteit van de ingewanden vermindert. Detomidine dient met voorzichtigheid te worden voorgeschreven aan paarden die tekenen van koliek of impactie vertonen. Er wordt meestal een diuretisch effect waargenomen binnen 45-60 minuten na behandeling. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

■ **DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS:** Paarden, runderen

■ **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Voor intraveneuze (IV) of intramusculaire (IM) toediening. Het product dient langzaam te worden geïnjecteerd. Intreding van het effect is sneller na intraveneuze toediening.

Dosis in mcg/kg	Dosis in ml/100 kg	Mate van sedatie	Intreding van effect (min)		Duur van het effect (uur)
			paard	rund	
10-20	0,1-0,2	Licht	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Matig	3-5	5-8	0,5-1

Indien lange sedatie en analgesie benodigd is, kunnen doseringen van 40 tot 80 µg/kg worden gebruikt.

De duur van het effect is tot 3 uur. Indien een combinatie met een ander product wordt gebruikt om de sedatie te versterken of voor premedicatie voorafgaand aan algehele anesthesie kan een dosering van 10 tot 30 µg/kg worden gebruikt.

Het wordt aanbevolen om 15 minuten te wachten na de detomidine toediening voor het begin van de geplande ingreep

Het lichaamsgewicht van het te behandelen dier dient zo nauwkeurig mogelijk te worden vastgesteld om overdosering te voorkomen.

■ **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:** Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd in dezelfde injectiespuit.

■ **WACHTTERMIJN:** Paarden, runderen :

Vlees : 2 dagen
Melk : 12 uur

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Voor dit diergeneesmiddel zijn geen speciale bewaaromstandigheden vereist. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos. Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen. Gooi het product dat na deze tijd nog in de verpakking aanwezig is weg.

■ **SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Wanneer sedatie intreedt kunnen met name paarden gaan wankelen en hun hoofd snel naar beneden bewegen terwijl ze overeind blijven staan. Runderen, in het bijzonder jonge runderen, zullen proberen om te gaan liggen. Om verwondingen te voorkomen dient de locatie daarom zorgvuldig gekozen te worden. Voornamelijk voor paarden dienen gebruikelijke voorzorgsmaatregelen genomen te worden om zelfverwonding te voorkomen. Om tympanie van de pens en aspiratie van voeder of speeksel te voorkomen dienen runderen in sternale ligging gehouden te worden gedurende en na behandeling, en dienen kop en nek van liggende runderen laag te worden gehouden. Dieren die lijden aan shock of lever- of nierandoeningen dienen enkel behandeld te worden in overeenstemming met de baten/risico-analyse van de verantwoordelijke dierenarts. Het product mag niet worden gebruikt bij dieren die lijden aan hartaandoeningen (met preëxistente bradycardie en risico op atrioventriculaire blokkade), ademhalings-, lever- of nierinsufficiënties, shock of andere buitengewone stresssituaties. Een combinatie van detomidine met butorphanol mag niet worden gebruikt bij paarden met een geschiedenis van leveraandoeningen of cardiale onregelmatigheden. Het wordt aanbevolen om geen voedsel te geven gedurende tenminste 12 uur voor anesthesie. Water of voedsel dienen niet te worden gegeven aan de dieren totdat het effect van het geneesmiddel is uitgewerkt. Bij pijnlijke ingrepen dient detomidine enkel in combinatie met een lokaal anestheticum te worden gebruikt. Tijdens het wachten op de sedatie dienen dieren zich in een rustige omgeving te bevinden. In het geval van een aanhoudend effect is het nodig om de dieren te beschermen tegen warmte of kou.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient: In het geval van accidentele orale inname of zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond. **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** omdat sedatie en veranderingen in bloeddruk kunnen optreden. Vermijd contact met de huid, ogen of slijmvliezen. Was de blootgestelde huid meteen na blootstelling met grote hoeveelheden water. Verwijder gecontamineerde kleding die in direct contact komen met de huid. In het geval van incidenteel contact van het product met de ogen, spoel overmatig met schoon water. Indien symptomen optreden, raadpleeg dan een arts. Als zwangere vrouwen met het product werken dient met grote oplettendheid te worden gezorgd dat er geen zelfinjectie plaats vindt, omdat baarmoedersamentrekkingen en verlaagde foetale bloeddruk kunnen optreden na een incidentele systemische blootstelling.

ADVIES VOOR ARTSEN : Detomidine is een alfa2-adrenoreceptor agonist. Na absorptie kunnen klinische symptomen optreden zoals dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën zijn gemeld. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg: Niet gebruiken tijdens het laatste trimester van de dracht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico-analyse van de behandelend dierenarts tijdens de overige maanden van de dracht.

Interacties: Andere sedativa alleen gebruiken na raadpleging van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van het betreffende product. Detomidine dient niet te worden gebruikt in combinatie met sympaticomimetische amines zoals adrenaline, dobutamine en efedrine.

Gelijktijdig gebruik van bepaalde gepotentieerde sulfonamiden kan leiden tot cardiale aritmieën met fatale uitwerking. Niet gebruiken in combinatie met sulfonamiden. Detomidine in combinatie met andere sedativa en anesthetica dienen voorzichtig te worden gebruikt, aangezien additieve/synergistische effecten mogelijk zijn. Wanneer anesthesie is geïnduceerd met een combinatie van detomidine en ketamine, voorafgaand aan onderhoudstherapie met halothaan, kunnen de effecten van halothaan zijn vertraagd en overdosering moet zorgvuldig worden vermeden. Wanneer detomidine wordt gebruikt als premedicatie voorafgaand aan algehele anesthesie kan het product de intreding van de inductie vertragen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk: In het geval van een accidentele overdosis kunnen cardiale aritmieën, hypotensie, vertraagd herstel en sterke CZS- en ademhalingsdepressie optreden. Als de effecten van detomidine levensbedreigend worden, dan worden algemene maatregelen voor circulatoire en respiratoire stabilisatie en de toediening van een alfa-2-adrenerge antagonist aanbevolen.

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN:** Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

■ **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:** 09/2012

■ **OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootte: 1 x 1 glazen flacon met 5 ml, 5 x 1 glazen flacon met 5 ml, 1 x 1 glazen flacon met 20 ml, 5 x 1 glazen flacon met 20 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Op diergeneeskundig voorschift

Medesedan® 10 mg/ml

SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX ET BOVINS

■ **NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH - Ostlandring 13 - 31303 Burgdorf, Germany

■ **DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE:** Medesedan 10 mg/ml, solution injectable pour chevaux et bovins
Chlorhydrate de detomidine

■ **LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Medesedan est une solution claire et incolore injectable comportant :
Principe actif : Chlorhydrate de detomidine 10,0 mg/ml (équivalent à 8,36 mg de détomidine)
Excipient : Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1,0 mg/ml

■ **INDICATIONS**

Pour l'analgésie légère et la sédation des chevaux et bovins, pour faciliter les examens physiques et les traitements tels que les interventions chirurgicales mineures. La detomidine peut être utilisée dans les cas suivants :

- examens (ex : endoscopies, examens rectaux et gynécologiques, rayons X)
- procédures chirurgicales mineures (ex : traitement des blessures, traitements dentaires, traitement des tendons, excision de tumeurs de la peau, traitement des mamelles).
- avant le traitement et l'administration de médicaments (ex : sonde gastrique, ferrage des chevaux).

En prémédication, préalablement à l'administration d'une injection –ou l'inhalation d'un anesthésique.

Voir rubrique "Mises en garde particulières" avant utilisation.

■ **CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des anomalies cardiaques ou des maladies respiratoires. Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance hépatique ou de problèmes rénaux. Ne pas utiliser chez les animaux dont l'état de santé général est déficient (ex : animaux déshydratés). Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez les chevaux souffrant de coliques. Ne pas utiliser durant le dernier trimestre de la gestation.

■ **EFFETS INDÉSIRABLES**

L'injection de detomidine peut entraîner les effets secondaires suivants :

- Bradycardie.
- Hypo et/ou hypertension transitoire.
- Dépression respiratoire, ou, plus rarement, hyperventilation,
- Augmentation du taux de glucose dans le sang
- Comme pour d'autres sédatifs, des réactions paradoxales (excitations) peuvent apparaître dans de rares cas.
- Ataxie
- Contractions utérines
- Chez le cheval : Arythmie cardiaque, bloc atrio-ventriculaire et sino-auriculaire
- Chez le bovin : inhibition de la motilité ruminale, ballonnements, paralysie de la langue.

A une dose supérieure à 40 µg/kg de poids corporel, on peut également observer les symptômes suivants : sudation, piloérection et tremblements musculaires, prolapsus transitoire du pénis, chez les étalons et les hongres, ballonnements transitoires de la panse et augmentation de la salivation chez les bovins.

Dans de très rares cas, des symptômes légers de coliques peuvent apparaître chez le cheval après l'administration de sympaticomimétiques alpha-2 dus à l'action inhibitrice transitoire des substances de cette nature sur la motilité des intestins. La detomidine doit être prescrite avec prudence chez les chevaux présentant des signes d'obstruction intestinale ou de coliques. On observe généralement un effet diurétique 45 à 60 minutes après le traitement. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

■ **ESPÈCES CIBLES:** Chevaux et bovins

■ **POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Administration par voie intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM). Le produit doit être injecté lentement. Le délai de l'effet est plus rapide par voie intraveineuse.

Dosage en mcg/kg	Dosage en ml/100 kg	Niveau de sédation	Début de l'effet (min)		Durée de l'effet (hrs)
			cheval	bovin	
10-20	0,1-0,2	léger	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	modéré	3-5	5-8	0,5-1

Si une sédation ou une analgésie prolongée est nécessaire, des doses de 40 à 80 µg/kg peuvent être utilisées. La durée de l'effet va jusqu'à 3 heures. En association avec d'autres produits afin d'intensifier la sédation ou en prémédication avant une anesthésie générale, des doses de 10 à 30 µg/kg peuvent être utilisées. Il est recommandé d'attendre 15 minutes après l'administration de détomidine avant de commencer la procédure prévue. Le poids corporel de l'animal à traiter doit être avoir été déterminé avec la plus grande précision possible afin d'éviter tout surdosage.

■ **CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE:** En l'absence d'études d'incompatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires dans la même seringue.

■ **TEMPS D'ATTENTE:** Chevaux, bovins :
Viande et abats : 2 jours
Lait : 12 heures

■ **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION:** Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte. Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours. Jeter tout produit encore présent dans le récipient à cette date.

■ MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez les animaux: Lorsque la sédation commence à faire effet, les chevaux en particulier commencent rapidement à se dandiner et à baisser la tête tout en restant debout. Les bovins et plus particulièrement les jeunes bovins essaieront de s'allonger. Afin d'éviter toute blessure, l'endroit devra avoir été soigneusement choisi au préalable. Pour les chevaux en particulier, il est nécessaire de prendre les mesures de précaution habituelles pour éviter qu'ils ne se blessent eux-mêmes. Afin d'éviter le gonflement du rumen et l'aspiration de nourriture ou de salive, les bovins devront être maintenus allongés pendant et après le traitement, avec la tête et le cou baissés. Les animaux souffrant de choc ou de maladie hépatique ou rénale ne devront être traités qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Le produit ne doit pas être administré à des animaux souffrant de maladies cardiaques (présentant une bradycardie préexistante ou des risques de bloc atrio-ventriculaire). L'association détomidine/butorphanol ne doit pas être utilisée sur des chevaux ayant un historique de maladie hépatique ou souffrant d'insuffisance cardiaque. Il est recommandé que les animaux soient à jeun au moins 12 heures avant l'anesthésie. Aucune nourriture et aucune eau ne doit être proposée aux animaux traités tant que les effets du médicament ne sont pas terminés. Pour les procédures douloureuses, la détomidine doit être utilisée uniquement en association avec un analgésique ou un anesthésique local. En attendant que les effets de la sédation se fassent sentir, les animaux doivent être maintenus au calme. En cas d'effet prolongé, il est indispensable de protéger les animaux de la chaleur ou du froid.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux: En cas d'auto-injection ou ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage, mais NE CONDUISEZ PAS, sachant qu'il y a un risque de sédation et de modification de la pression sanguine. Evitez le contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Lavez abondamment la peau exposée avec de l'eau, et ce immédiatement après l'exposition. Retirez les vêtements contaminés qui sont directement en contact avec la peau. En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincez abondamment à l'eau fraîche. Si des symptômes apparaissent, demandez immédiatement conseil à un médecin. En cas de manipulation du produit par une femme enceinte, des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter toute auto-injection, sachant qu'une exposition systémique accidentelle peut provoquer des contractions et une diminution de la pression sanguine fœtale. **POUR LE MEDECIN:** La détomidine est un agoniste des adrénorécepteurs alpha-2, des symptômes peuvent survenir après l'absorption incluant des effets cliniques tels que sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, bouche sèche et hyperglycémie. Des cas d'arythmie ventriculaire ont également été rapportés. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités symptomatiquement.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte: Ne pas utiliser ce produit durant le dernier trimestre de la gestation. L'utilisation au cours des autres mois de la gestation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres: Avant l'utilisation concomitante d'autres sédatifs, lire les mises en gardes et les précautions d'utilisation du produit concerné. La détomidine ne doit pas être utilisée en association avec des amines sympathomimétiques telles que l'adrénaline, la dobutamine et l'éphédrine. L'utilisation concomitante de certains sulfonamides potentialisés peut entraîner une arythmie cardiaque d'issue fatale. Ne pas utiliser en association avec des sulfonamides. L'utilisation de détomidine en association avec d'autres sédatifs et anesthésiques doit être prudente, du fait des effets additifs/synergiques qui peuvent survenir. Dans le cas où l'anesthésie est induite par une association de détomidine et de kétamine, avant l'entretien à l'halothane, il faut veiller à éviter tout surdosage car les effets de l'halothane peuvent être retardés. Dans le cas où la détomidine est utilisée en prémédication avant une anesthésie générale, le produit peut retarder le délai d'induction.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes): Dans le cas d'un surdosage accidentel, arythmie cardiaque, hypotension, récupération retardée et dépression du SNC et dépression respiratoire profondes peuvent apparaître. Si les effets de la détomidine mettent en danger la vie de l'animal, des mesures générales de stabilisation circulatoire et respiratoire et l'administration d'un antagoniste alpha-2 adrénergique sont recommandées.

■ **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

■ **DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEE:** 09/2012

■ INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Taille de l'emballage : 1 x 1 flacon en verre de 5 ml, 5 x 1 flacons en verre de 5 ml, 1 x 1 flacon en verre de 20 ml, 5 x 1 flacons en verre de 20 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Medesedan® 10 mg/ml

INJEKTIONS-LÖSUNG FÜR PFERDE UND RINDER

■ **NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS**
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH - Ostlandring 13 - 31303 Burgdorf

■ **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
Medesedan 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder
Detomidinhydrochlorid

■ **ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:** Medesedan ist eine klare, farblose Injektionslösung.

1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff: Detomidinhydrochlorid (entspricht 8,36 mg Detomidin)10,0 mg
Sonstige Bestandteile: Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)1,0 mg

■ ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Sedation und leichten Analgesie von Pferden und Rindern zur Erleichterung von klinischen Untersuchungen und Behandlungen, wie z.B. kleineren chirurgischen Eingriffen. Der Einsatz von Detomidin ist geeignet für:

- Untersuchungen (z.B. Endoskopie, rektale und gynäkologische Untersuchungen, Röntgen)
- Kleinerer chirurgische Eingriffe (z.B. Wundversorgung, Zahnbehandlung, Sehnenbehandlung, Exzision von Hauttumoren, Zitzenbehandlung)
- Zur Behandlung und Medikamentierung (z.B. mit Magenschlundsonde, Hufbeschlag)
- Zur Prämedikation bei Injektions- und Inhalationsnarkosen.

Vor Gebrauch siehe Hinweise unter „Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung“.

■ GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit kardialen Störungen und respiratorischen Erkrankungen. Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- und Leberinsuffizienz. Nicht anwenden bei Tieren, die ein gestörtes Allgemeinbefinden aufweisen (z.B. dehydrierte Tiere). Nicht in Kombination mit Butorphanol anwenden bei Pferden mit Kolikerscheinungen. Nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit.

■ NEBENWIRKUNGEN

Die Verabreichung von Detomidin kann folgende unerwünschte Wirkungen verursachen:

- Bradykardie
- Vorübergehende Hypo- und Hypertension
- Atemdepression, vereinzelt auch Hyperventilation
- Blutzuckeranstieg
- wie mit anderen Sedativa können in Einzelfällen paradoxe Reaktionen (Erregungen) auftreten.
- Ataxie
- Uteruskontraktionen
- Beim Pferd: Herzarrhythmien, atrioventrikulärer und sinuatrialer Block
- Beim Rind: Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung.

Bei einer Dosis von mehr als 40 µg/kg KGW können folgende Symptome beobachtet werden: Schwitzen, Piloerektion und Muskelzittern, vorübergehender Penisprolaps beim Hengst und Wallach und leichte, vorübergehende Pensentympanie sowie vermehrte Salivation beim Rind. In sehr seltenen Fällen können Pferde nach Verabreichung von alpha2-Agonisten milde Koliksymptome zeigen, da Vertreter dieser Substanzklasse die Darmmotilität vorübergehend herabsetzen können. Detomidin sollte bei Pferden mit Anzeichen von Kolik oder Darmanschoppung mit Vorsicht eingesetzt werden. Ein diuretischer Effekt kann üblicherweise 45 bis 60 Minuten nach Verabreichung festgestellt werden. Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

■ **ZIELTIERARTEN:** Pferde und Rinder

■ DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Zur intravenösen (i.v.) oder intramuskulären (i.m.) Anwendung.
Das Produkt sollte langsam injiziert werden. Der Wirkungseintritt erfolgt schneller nach intravenöser Gabe.

Dosis (µg/kg KGW)	Injektionsvolumen (ml/100 kg KGW)	Grad der Sedation	Wirkungseintritt (Min.)		Wirkungsdauer (Std.)
			Pferd	Rind	
10-20	0.1-0.2	léger	3-5	5-8	0.5-1
20-40	0.2-0.4	modéré	3-5	5-8	0.5-1

Falls eine verlängerte Sedation und Analgesie erforderlich ist, können 40 – 80 µg/kg Körpergewicht (KGW) verabreicht werden. Die Wirkung hält dann bis zu 3 Stunden an. Zur Narkoseprämedikation und zur Vertiefung der Sedation in Kombination mit anderen Arzneimitteln kann eine Dosis von 10 - 30 µg/kg KGW verwendet werden. Es wird empfohlen nach Applikation von Detomidin bis zum Beginn der geplanten Prozedur 15 Minuten verstreichen zu lassen. Das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Überdosierung zu vermeiden.

■ HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, sollte das Arzneimittel nicht mit anderen Präparaten in einer Spritze gemischt werden.

■ **WARTEZEIT:** Pferd, Rind:
Essbare Gewebe : 2 Tage
Milch :12 Stunden

■ BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses : 28 Tage. Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

■ BESONDERE WARNHINWEISE

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, bei Erhalt des Standvermögens, kommen. Rinder und speziell Jungtiere versuchen gelegentlich sich hinzulegen. Eventuellen Verletzungsgefahren sollte deshalb durch eine geeignete Standortwahl für die Behandlung entsprechend vorgebeugt werden. Speziell bei Pferden sollten die üblichen Unfallverhütungsmaßnahmen beachtet werden. Um eine Pansenagulation und Futter- oder Speichelaspiration zu vermeiden, sollten Rinder während und nach der Behandlung in Sternalage verbleiben und Kopf und Hals sollten bei abgelegten Rindern tief gelagert werden. Bei Tieren im Schock oder mit Leber- bzw. Nierenerkrankungen sollte Detomidin nur nach Risiko-Nutzen-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt eingesetzt werden. Das Präparat sollte nicht Tieren mit Herzerkrankungen (bereits bestehender Bradykardie und Gefahr eines atrioventrikulären Blocks), mit respiratorischen, renalen oder hepatischen Dysfunktionen, Schock oder anderen außergewöhnlichen Stresssituationen verabreicht werden. Eine Detomidin/Butorphanol-Kombination sollte nicht bei Pferden mit bekannter Leber- oder Herzerkrankung eingesetzt werden. Den Tieren sollte 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter gegeben werden. Während der Wirkungsdauer von Detomidin sollten die Tiere nicht getränkt oder gefüttert werden. Bei schmerzhaften Maßnahmen sollte Detomidin nur in Kombination mit einem Analgetikum oder lokalen Anästhetikum verwendet werden. Bis zur Entfaltung des sedativen Effektes sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung verbleiben. Im Falle anhaltender Wirkung ist es notwendig, die Tiere vor Hitze und Kälte zu schützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage oder die Verpackung zu zeigen. AUF KEINEN FALL DARF EIN FAHRZEUG GELENKT WERDEN, da Sedation und Blutdruckveränderungen eintreten können. Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Exponierte Haut sofort mit viel Wasser spülen. Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden. Gerät das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen, diese mit reichlich klarem Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, sodass hier besondere Vorsicht geboten ist.

HINWEISE FÜR ÄRZTE: Detomidin ist ein alpha2-Agonist. Symptome nach einer Detomidinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit, Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode: Nicht anwenden im letzten Drittel der Trächtigkeit. Anwendung in den übrigen Monaten der Trächtigkeit nur nach Risiko-Nutzen-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln: Die gleichzeitige Anwendung von anderen Sedativa sollte nur unter Beachtung der diese Arzneimittel betreffenden Warnhinweise erfolgen. Detomidin sollte nicht in Kombination mit sympathomimetischen Aminen wie Adrenalin, Dobutamin und Epinephrin eingesetzt werden. Die gleichzeitige Gabe von bestimmten potenzierten Sulfonamiden kann kardiale Arrhythmien mit letalem Ausgang erzeugen. Nicht in Kombination mit Sulfonamiden verwenden. Detomidin sollte in Kombination mit anderen Sedativa und Narkotika vorsichtig verwendet werden, da additive bzw. synergistische Effekte auftreten können. Bei Einleitung einer Narkose mit Detomidin und Ketamin und Erhaltung derselben mit Halothan, kann der Wirkungseintritt von Halothan verzögert sein. Es ist dabei darauf zu achten, eine Überdosierung von Halothan zu vermeiden. Bei Einsatz von Detomidin als Prämedikation für eine Narkose kann die Narkoseinduktion verzögert sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich: Im Falle einer versehentlichen Überdosierung kann es zu Herzarrhythmien, Blutdruckabfall, verzögerter Aufwachphase und ausgeprägter Dämpfung des ZNS sowie der Atmung kommen. Sollten die Auswirkungen der Detomidin-Überdosierung lebensbedrohlich werden, werden allgemeine Maßnahmen zur Stabilisierung von Kreislauf und Atmung sowie die Verabreichung eines alpha2-Antagonisten empfohlen.

■ **BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH**

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

■ **GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION:** 09/2012

■ **WEITERE ANGABEN:** Packungsgrößen :
1 x 1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung, 5 x 1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung,
1 x 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung, 5 x 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung.
Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen am Markt erhältlich. Verschreibungspflichtig.

■ **DISTRIBUTEUR / VERTIEB:** VIRBAC BELGIUM S.A. – B-3001 Leuven

BE-V300973