

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Detogesic 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoff:

Detomidin 8,36 mg (entsprechend Detomidinhydrochlorid 10 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1 mg

Klare, fast farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferde.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Herzinsuffizienz, Herzanomalien, bestehendem AV/SA-Block, schwerer Atemwegserkrankung oder stark eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden in Kombination mit Butorphanol bei Pferden mit Kolik ohne dass eine Überwachung des Pferdes auf Anzeichen einer klinischen Verschlechterung erfolgt.

Nicht anwenden in Verbindung mit Sympathomimetika oder intravenös verabreichten potenzierten Sulfonamiden. 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 vom verantwortlichen Tierarzt vor der Verabreichung des Tierarzneimittels an folgende Tierkategorien durchgeführt werden:

- Tiere, die sich in einem endotoxischen oder traumatischen Schock befinden oder sich diesem nähern,
- Tiere mit Dehydration oder Atemwegserkrankungen,
- Pferde mit bestehender Bradykardie, Fieber oder unter extremem Stress.

Während einer verlängerten Sedierung sollte die Körpertemperatur überwacht und gegebenenfalls Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der normalen Körpertemperatur ergriffen werden.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sollte sich das Tier in einer möglichst ruhigen und reizarmen Umgebung befinden. Vor Beginn eines Eingriffes sollte die Sedierung ihre maximale Wirkung erreicht haben (ca. 10–15 Minuten nach intravenöser Verabreichung). Zu Beginn der Wirkung ist zu beachten, dass das Tier taumeln und den Kopf senken kann.

Für Pferde wird empfohlen, diese 12 Stunden vor einer geplanten Anästhesie zu fasten. Futter und Wasser sollten zurückgehalten werden, bis die sedierende Wirkung des Tierarzneimittels nachgelassen hat.

Bei schmerzhaften Eingriffen sollte das Tierarzneimittel mit einem anderen Analgetikum/anderen Analgetika kombiniert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Einige Pferde, obwohl scheinbar tief sediert, können immer noch auf äußere Reize reagieren. Routinemäßige Sicherheitsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um Praktiker und Betreuer zu schützen.

Detomidin ist ein Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist, der bei Menschen Sedierung, Schläfrigkeit, verminderten Blutdruck und eine verminderte Herzfrequenz verursachen kann.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, aber fahren Sie KEINESFALLS SELBST, da es zu einer Sedierung und Veränderung des Blutdrucks kommen kann.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhaut.

Unmittelbar nach Exposition die betroffene Haut mit großen Mengen frischem Wasser abwaschen. Entfernen Sie kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt mit der Haut steht.

Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen mit großen Mengen frischem Wasser spülen. Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.

Wenn schwangere Frauen das Tierarzneimittel handhaben, ist besondere Vorsicht geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da nach versehentlicher systemischer Exposition Uteruskontraktionen und ein Abfall des fetalen Blutdrucks auftreten können.

Hinweise für Ärzte:

Detomidinhydrochlorid ist ein Alpha-2-Adrenorezeptor-Agonist. Symptome nach einer Detomidinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bewusstseinsverlust, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit und Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Trächtigkeit:

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

In anderen Stadien der Schwangerschaft nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt anwenden. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen erbracht.

Laktation:

Detomidin wird in Spuren in die Milch ausgeschieden. Nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchtpferden wurde nicht untersucht. Nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt anwenden.

Überdosierung:

Eine Überdosierung äußert sich hauptsächlich durch eine verzögerte Erholung von der Sedierung oder Anästhesie. Es kann zu Kreislauf- und Atemdepressionen kommen.

Verzögert sich die Erholung, sollte sichergestellt sein, dass sich das Tier in einer ruhigen und warmen Umgebung erholen kann.

Eine Sauerstoffergänzungszufuhr und/oder eine symptomatische Behandlung können bei Kreislauf- und Atemdepression indiziert sein.

Die Wirkungen des Tierarzneimittels können mit einem Gegenmittel mit dem Wirkstoff Atipamezol, einem Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonisten, aufgehoben werden. Atipamezol wird in einer Dosierung verabreicht, die 2–10-mal höher ist als die dieses Tierarzneimittels, 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 Dosierung von Atipamezol 40–200 µg/kg (0,8–4 ml/100 kg) betragen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Detomidin hat eine additive Wirkung mit anderen Sedativa, Anästhetika, Hypnotika und Analgetika, so dass eine entsprechende Dosisanpassung erforderlich sein kann.

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

Detomidin sollte nicht in Verbindung mit Sympathomimetika wie Adrenalin, Dobutamin und Ephedrin angewendet werden, da diese Mittel die sedierende Wirkung von Detomidin außer bei anästhetischen Zwischenfällen aufheben.

Für intravenös verabreichte potenzierte Sulfonamide siehe Abschnitt 5. "Gegenanzeigen".

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Arrhythmie ¹ (Unregelmäßiger Herzrhythmus) Bradykardie (Verlangsamter Herzschlag) Herzblock ² Hypertonie (vorübergehend) (Erhöhter Blutdruck) Hypotonie (vorübergehend) (Erniedrigter Blutdruck) Hyperglykämie (Erhöhter Blutzucker) Ataxie (Gleichgewichtsstörung), Muskelzittern Wasserlassen ³
---	---

	Penisprolaps (vorübergehend) ⁴ , Uteruskontraktion Vermehrtes Schwitzen (vorübergehend), Piloerektion Hyperthermie, Hypothermie
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hypersalivation (vorübergehend) (Vermehrter Speichelfluss) Nasenausfluss ⁵ Schwellung der Haut ⁶
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Kolik ⁷ Urtikaria (Nesselsucht) Hyperventilation, Atemdepression
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):	Erregung Überempfindlichkeitsreaktion

^{1,2} Verursacht Veränderungen der Leitfähigkeit des Herzmuskels, was durch partielle atrioventrikuläre und Sinus- Blockaden belegt wird.

³ Eine diuretische Wirkung kann 45 bis 60 Minuten nach der Behandlung beobachtet werden.

⁴ Ein partieller Penisvorfall kann bei Hengsten und Wallachen auftreten.

^{5,6} Schleimausfluss aus der Nase und Ödeme des Kopfes und des Gesichts können aufgrund eines fortgesetzten Senkens des Kopfes während der Sedierung beobachtet werden.

⁷ Substanzen dieser Klasse hemmen die Darmmotilität.

Leichte Nebenwirkungen sind Berichten zufolge ohne Behandlung und ohne Zwischenfälle abgeklungen. Unerwünschte Reaktionen sollten symptomatisch behandelt werden.

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 {Details zum nationalen System} melden.

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

Intravenöse Anwendung (i.v.).

Langsame intravenöse Injektion von Detomidinhydrochlorid in einer Dosis von 10–80 µg/kg, abhängig vom Grad und der Dauer der gewünschten Sedierung und Analgesie. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Einmalige Anwendung (Pferde)

Dosis ml/100 kg	µg/kg	Effekt	Wirkungsdauer (h)	Andere Effekte
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 bessere Analgesie	0.5–2	Schwanken , Schwitzen, Piloerektion, Tremor
---------	-------	---	-------	--

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

Die folgende Dosierungsanleitung zeigt verschiedene Möglichkeiten für die Kombination von Detomidinhydrochlorid. Die gleichzeitige Verabreichung mit anderen Arzneimitteln sollte jedoch immer auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt beruhen und muss unter Berücksichtigung der SPC der betreffenden Tierarzneimittel erfolgen.

Kombinationen mit Detomidin zur Erhöhung der Sedierung oder Analgesie bei einem 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 präanästhetischen Sedierung beim Pferd

Folgende Anästhetika können nach Detomidinhydrochlorid-Prämedikation (10–20 µg/kg) zur Erzielung einer Seitenlage und Allgemeinanästhesie eingesetzt werden:

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

Verabreichen Sie dieses Tierarzneimittel vor der Verabreichung von Ketamin und lassen Sie ausreichend Zeit für die Entwicklung der Sedierung (5 Minuten). Ketamin und das Tierarzneimittel dürfen daher niemals gleichzeitig in ein und derselben Spritze verabreicht werden.

Kombinationen mit Detomidin und Inhalationsanästhetika beim Pferd

Detomidinhydrochlorid kann als Prämedikation (10–30 µg/kg) vor der Einleitung und Aufrechterhaltung der Inhalationsanästhesie verwendet werden. Das Inhalationsanästhetikum wird nach Wirkung verabreicht. Die Menge der benötigten Inhalationsanästhetika wird durch eine Prämedikation mit Detomidin deutlich reduziert.

Kombination mit Detomidin zur Aufrechterhaltung der Injektionsanästhesie (total-intravenöse Vollnarkose TIVA) beim Pferd

Detomidin kann in Kombination mit Ketamin und Guaifenesin zur Aufrechterhaltung einer total-intravenösen Anästhesie (TIVA) verwendet werden.

Die am besten 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 % Guaifenesin gegeben; die Narkose wird durch eine Infusion von 1 ml/kg/h aufrechterhalten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Milch: 12 Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem Umkarton 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

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.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V317186 (Glas Durchstechflasche)

BE-V494115 (COC Durchstechflasche)

Packungsgrößen:

1) Klare Typ I - Glasdurchstechflasche zur Mehrfachanwendung mit 10 ml Lösung, die entweder mit einem roten Bromobutylgummistopfen oder mit einem grauen Chlorobutylgummistopfen verschlossen sein kann, gesichert mit einer Aluminiumbördelkappe.

2) Klare COC (zyklische Olefin Copolymer) – Durchstechflasche zur Mehrfachanwendung mit 15 ml Lösung, die entweder mit einem roten Bromobutylgummistopfen oder mit einem grauen Chlorobutylgummistopfen verschlossen sein kann, gesichert mit einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Mehrdosis-Durchstechflasche aus Glas mit 10 ml.

Faltschachtel mit einer Mehrdosis-Durchstechflasche aus Kunststoff mit 15 ml.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Vetcare Oy
PO Box 99
24101 Salo
Finnland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ballinskelligs Veterinary Products
Ballinskelligs
Co Kerry
Irland

Oder

Laboratorios SYVA s.a.u.
Avda Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
Spanien

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

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