

EQUISEDAN® ad us. vet.

Injektionslösung für Pferde Detomidini hydrochloridum

de 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels
Equisedan ad us. vet., Injektionslösung für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff: Detomidini hydrochloridum 10 mg
Sonstiger Bestandteil: Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1 mg
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Klare, fast farblose Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierart

Pferd

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Sedativum und Analgetikum für Pferde
Zur Sedation und Analgesie des Pferdes, allein oder in Kombination mit Butorphanol, für diagnostische und kleinere chirurgische Eingriffe

Kurze Anästhesien in Kombination mit Ketamin um kurze chirurgische Eingriffe zu ermöglichen (z.B. Kastration)

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden mit vorbestehenden AV-Blocks, schwerwiegender Coronarinsuffizienz, respiratorischen Erkrankungen oder chronischem Nierenversagen.
Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegenüber einem in Equisedan enthaltenen Inhaltsstoff.

Equisedan soll nicht zusammen mit sympathomimetischen Aminen sowie i.v.-verabreichten Sulfonamid/Trimethoprim-Kombinationen angewendet werden.

Die Kombination mit Butorphanol darf bei Pferden mit Kolik nicht angewendet werden.

Ebenso sollte bei Pferden mit durchgemachten Leberkrankheiten oder Herzrhythmusstörungen auf die Kombination Equisedan/Butorphanol verzichtet werden.

Das Arzneimittel soll nicht bei trächtigen Pferden angewendet werden.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Equisedan darf nicht zusammen mit anderen Präparaten in der Mischspritze verabreicht werden.

Futter und Wasser von den sedierten Tieren fernhalten, bis sie sich vollständig erholt haben.

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren
Mit dem Wirkungseintritt kann es zu einem raschen Senken des Kopfes und zum Schwanken, bei Erhalt des Standvermögens, kommen. Eventuellen Verletzungsmöglichkeiten von Pferden und Menschen während der Behandlung sollte durch eine geeignete Standortwahl für die Behandlung entsprechend vorgebeugt werden. Die üblichen Unfallverhütungsmassnahmen sollten beachtet werden.

Bei Tieren im Schock oder mit Leber- oder Nierenerkrankungen sollte Detomidin nur nach einer Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den verantwortlichen Tierarzt eingesetzt werden. Detomidin sollte nicht bei Tieren mit Herzerkrankungen (bereits bestehende Bradykardie und Risiko eines AV-Blocks), Atemwegs-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder anderen besonderen Stresszuständen angewendet werden.

Behandelte Tiere sollten während der gesamten Wirkungsdauer weder Futter noch Wasser erhalten.

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

Bis zum Eintritt der Sedation sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung untergebracht sein.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender
Bei versehentlichem Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Nach versehentlichem Augenkontakt, sind die Augen mit reichlich klarem Wasser zu spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Exponierte Haut sofort mit viel frischem Wasser spülen.

Schwangere Frauen sollten keinen Umgang mit dem Tierarzneimittel haben und es nicht verabreichen, da eine versehentliche Selbstinjektion Uteruskontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben kann.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Anwendung von Detomidin kann zu einer Verminderung der Herzfrequenz, einem erhöhten Blutdruck und temporären AV-Blöcken führen. Der initial gestiegene Blutdruck sinkt innerhalb von 15 Minuten in den Normalbereich zurück oder leicht darunter. Die Atemfrequenz sinkt. Die Blutglukosekonzentration kann leicht ansteigen. Reversible, gutartige Herzarrhythmien, Schwitzen und unkoordinierter Gang können auftreten. Gelegentlich kann es zu leichtem Muskelzittern kommen.

In sehr seltenen Fällen können Pferde nach Verabreichung von Alpha-2-Agonisten milde Koliksymptome zeigen, da Vertreter dieser Substanzklasse die Darmmotilität vorübergehend herabsetzen können.

Detomidin sollte bei Pferden mit Anzeichen einer Kolik oder Darmanschoppung mit Vorsicht eingesetzt werden.

Ein diuretischer Effekt wird üblicherweise 45 - 60 Minuten nach Verabreichung beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Equisedan kann die Wirkung anderer Sedativa und Anästhetika verstärken, deshalb eine kombinierte Medikation nur unter strenger Kontrolle verabreichen.

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. Detomidin als Prämedikation für eine Narkose kann die Narkoseinduktion verzögern.

Detomidin sollte nicht in Kombination mit sympathomimetischen Aminen wie Adrenalin, Dobutamin und Ephedrin eingesetzt werden, es sei denn, ein Notfall während der Narkose erfordert dies.

Die gleichzeitige Anwendung mit bestimmten potenzierten Sulfonamiden kann kardiale Arrhythmien mit letalem Ausgang verursachen. Nicht in Kombination mit Sulfonamiden verwenden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Langsam intravenös injizieren.

Es wird empfohlen Pferde 12 Stunden vor der Anästhesie nicht mehr zu füttern.

Mit der Wahl der verabreichten Dosierung werden Stärke und Dauer der Sedation und Analgesie bestimmt. Manche Pferde sprechen auf eine Dosierung von 10 µg/kg KGW an.

Equisedan kann in Kombination mit Butorphanol angewendet werden.

Sedation

Gewünschte Sedationstiefe	Schwache Sedation
Dosierung	10 - 20 µg/kg KGW (0.1 - 0.2 ml/100 kg KGW)
Wirkungseintritt nach	3 Minuten
Wirkungsdauer	0.5 - 1 h

Gewünschte Sedationstiefe	Mittlere Sedation
Dosierung	20 - 40 µg/kg KGW (0.2 - 0.4 ml/100 kg KGW)
Art der Wirkung	sedativ & analgetisch
Wirkungseintritt nach	3 - 5 Minuten
Wirkungsdauer	0.5 - 1 h
Andere Wirkungen	leichtes Schwanken, kein Niedergehen

Gewünschte Sedationstiefe	Tiefe Sedation
Dosierung	40 - 80 µg/kg KGW (0.4 - 0.8 ml/100 kg KGW)
Art der Wirkung	sedativ & verlängert analgetisch
Wirkungseintritt nach	2 - 5 Minuten
Wirkungsdauer	0.5 - 2 h
Andere Wirkungen	Schwanken, Schwitzen, Haarsträuben, Muskelzuckungen, meist kein Niedergehen

Sedation in Kombination mit Butorphanol

Equisedan 12 µg/kg KGW i.v. (0.12 ml/100 kg KGW)	Butorphanol 25 µg/kg KGW i.v. (0.25 ml/100 kg einer 10 mg/ml Butorphanol- Lösung)	Equisedan i.v., innert 5 Minuten Butorphanol i.v.
--	--	---

Sedative Prämedikation vor Ketamin-Einleitung für kurze Anästhesien

Equisedan 20 µg/kg KGW i.v. (0.2 ml/100 kg KGW)	Ketamin-Bolus 2.2 mg/kg KGW i.v.	Equisedan i.v., nach Sedationseintritt (5 - 10 Min.) Ketamin i.v., Wirkungseintritt nach 1 - 3 Min., Wirkungsdauer: 10 - 20 Min.
---	-------------------------------------	---

Bei kranken, alten oder sehr jungen Tieren sollte eine geringere Dosierung als die hier angegebene verwendet werden. Bei nervösen erwachsenen Tieren kann jedoch eine Erhöhung der Dosis oder eine Nachdosierung notwendig sein. Es darf maximal noch einmal die bereits gegebene Dosis verabreicht werden.

Allgemein-Anästhesie: Aufgrund der synergistischen Wirkung von Detomidin mit Anästhetika kann die empfohlene Dosierung derselben um die Hälfte oder mehr reduziert werden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Verdacht auf Überdosierung oder bei Auftreten von lebensgefährlichen Nebenwirkungen kann die Wirkung von Equisedan mit Atipamezol antagonisiert werden (5 bis 10-fache Detomidin-Dosierung). Das Auftreten von AV-Blöcken kann durch die i.v. Verabreichung von 0.02 mg/kg KGW Atropin verhindert werden.

4.11. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Hypnotika und Sedativa
ATCvet-Code: QN05CM90

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Equisedan enthält als Wirkstoff Detomidin, ein alpha-2-Rezeptor Agonist. Detomidin wirkt auf das Zentralnervensystem indem es die Noradrenalin-gesteuerte Neurotransmission hemmt. Somit besitzt Equisedan, allein oder in Kombination mit Butorphanol, hervorragende sedative und analgetische Eigenschaften. Die Wirkung setzt innerhalb von 5 Minuten ein. Die Wirkungsdauer beträgt je nach Dosierung 0.5 bis 2 Stunden. Der Wirkungseintritt von Detomidin ist an folgenden Symptomen erkennbar: Hängen lassen des Kopfes, Ptosis und Bewegungsunlust. Die Stärke und Dauer der sedativen und analgetischen Wirkung ist dosisabhängig.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Beim Pferd wurden pharmakokinetische Studien nach intramuskulärer und intravenöser Injektion von 80 µg/kg KGW durchgeführt. Im Blut zirkulieren 75 - 85% des Detomidins proteingebunden. Die Halbwertszeit nach intravenöser Verabreichung beträgt 0.15 Stunden. Detomidin wird hauptsächlich in der Leber abgebaut und die Metaboliten vor allem über die Nieren ausgeschieden. Die Ausscheidungs-Halbwertszeit beträgt 1.19 Stunden.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Natrii chloridum

Natrii hydroxiduli solutio

Aqua ad iniectionabilia

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C).
In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche zu 10 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe
COC-Flasche zu 15 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern
Tel.: +41 31 980 27 27, Fax: +41 31 980 27 28, info@graeub.com

8. Zulassungsnummer

Swissmedic 58'171 002 10 ml
Swissmedic 58'171 001 15 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 30.04.2008
Datum der letzten Erneuerung: 11.07.2017

10. Stand der Information

20.03.2020

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend