

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Presedine 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden en runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Detomidine hydrochloride 10,0 mg
(overeenkomend met 8,36 mg detomidine)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methyl parahydroxybenzoeaat (E218)	1,0 mg
Natriumchloride	
Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere en kleurloze oplossing voor injectie

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Paard en rund

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Een sedativum bestemd voor toepassing bij paarden en runderen bij:

- Onderzoek voor diagnostische doeleinden, zoals endoscopie en röntgenopnamen;
- Wondbehandelingen, beslaan van het paard en verband verwisselen;
- Kleine chirurgische ingrepen, zoals castratie en verwijderen van tumoren.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met aandoeningen van het circulatiestelsel.

Niet gebruiken bij paarden met een reeds bestaand AV-blok of bij dieren met ernstige hartinsufficiëntie, luchtwegaandoeningen of nierfalen.

Niet gebruiken in combinatie met sympathicomimetische amines of met intraveneuze gepotentieerde sulfonamides.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij merries in het laatste trimester van de dracht.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Paarden die in shock zijn of dreigen te raken, of paarden die aan hartziekten lijden of koorts hebben, mogen uitsluitend behandeld worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Bescherm behandelde paarden tegen extreme temperaturen.

Na de behandeling moeten de dieren kunnen bijkomen op een rustige plaats.

Bij pijnlijke ingrepen dient het diergeneesmiddel gecombineerd te worden met een analgeticum.

Het diergeneesmiddel moet altijd toegediend worden vóór toediening van ketamine. Verder is het belangrijk voldoende lang (ongeveer 5 minuten) te wachten totdat sedatie is verkregen. De twee diergeneesmiddelen moeten daarom nooit tegelijkertijd toegediend worden in dezelfde injectiespuit.

Voor toediening aan dieren met lever- en nieraandoeningen is zorgvuldige overweging noodzakelijk.

Intraveneuze injectie dient langzaam gegeven te worden. Er wordt aangeraden 12 uur voor anesthesie geen voedsel meer te geven. Geef behandelde dieren geen water of voedsel voordat het volledige sedatieve effect voorbij is.

Bij het paard kunnen kort na toediening excitatieverschijnselen optreden en kan het dier het hoofd laten zakken. Runderen en in het bijzonder jonge dieren kunnen sloom worden en zijn geneigd te gaan liggen na toediening van erg hoge doseringen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele orale inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond, maar BESTUUR GEEN VOERTUIGEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.

Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het diergeneesmiddel met ruime hoeveelheden water.

Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.

Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.

Als zwangere vrouwen het diergeneesmiddel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie, aangezien na accidentele systemische blootstelling baarmoedercontracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Voor de arts:

Detomidine hydrochloride is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vertraagde hartslag, hartblok¹, hypotensie² Veranderingen in ademhalingsfrequentie Urticaria, overgevoeligheidsreactie Excitatie³ Zweten Incoördinatie (van de extremiteiten), ataxie (van de
--	---

	extremiteiten), spiertrillingen Verhoogd urinevolume ⁴
--	--

¹ Veranderingen in de geleiding van de hartspier (met verschijnen van partiële atrioventriculaire en sino-auriculaire blokken)

² Voorbijgaand

³ Paradoxe reactie

⁴ Gewoonlijk binnen 45 tot 90 minuten na behandeling waargenomen.

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Koliek ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vertraagde hartslag, hartblok ² , hypotensie ³ Veranderingen in ademhalingsfrequentie Urticaria, overgevoeligheidsreactie Excitatie ⁴ Zweten Incoördinatie (van de extremiteiten), ataxie (van de extremiteiten), spiertrillingen Verhoogd urinevolume ⁵
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Penis prolaps ⁶

¹ Paarden kunnen als gevolg van de toediening van alfa-2 adrenoceptor agonisten, verschijnselen van milde koliek vertonen, aangezien stoffen van deze klasse de intestinale motiliteit onderdrukken

² Veranderingen in de geleiding van de hartspier (met verschijnen van partiële atrioventriculaire en sino-auriculaire blokken)

³ Voorbijgaand

⁴ Paradoxe reactie

⁵ Gewoonlijk binnen 45 tot 90 minuten na behandeling waargenomen

⁶ Bij hengsten en ruinen, voorbijgaand en gedeeltelijk

Er is gemeld dat milde bijwerkingen verdwijnen zonder behandeling. Ernstige bijwerkingen dienen symptomatisch te worden behandeld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten.

Dracht:

Niet gebruiken bij merries in het laatste trimester van de dracht.

Tijdens andere fases van de dracht uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Lactatie:

In de melk kunnen sporen van detomidine worden gevonden.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij fokpaarden is niet bewezen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel dient voorzichtig gebruikt te worden bij gebruik van andere sedativa en anesthetica vanwege het additieve/synergistische effect.

Waar gepast kan het diergeneesmiddel gebruikt worden in combinatie met lokale anesthesie.

Wanneer detomidine wordt gebruikt als premedicatie voorafgaand aan algemene anesthesie, kan dit de inductie vertragen. Zie ook rubriek 3.3 'Contra-indicaties' en rubriek 3.5 'Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik'.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningswijze: intramusculair of intraveneus gebruik.

Afhankelijk van de benodigde diepte van sedatie: 10-80 µg/kg, toegediend via intramusculaire injectie of via langzame intraveneuze injectie. Dit komt overeen met 0,1-0,8 ml / 100 kg lichaamsgewicht.

De volgende procedure wordt aanbevolen:

Gebruik twee steriele naalden, één om de injectiespuit te vullen vanuit de fles en één om de patiënt te injecteren. Als de benodigde dosis uit het flesje is opgezogen kan de naald van de spuit gehaald worden. Een nieuwe steriele naald kan op de injectiespuit gezet worden.

De stopper kan tot 10 keer veilig worden aangeprikt met een 18-gauge naald en tot 30 keer met een 21-gauge naald.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Overdosering wordt voornamelijk gekenmerkt door een vertraagd herstel na de sedatie. Als het herstel vertraagd is, dient men zich er van te verzekeren dat het dier op een rustige en warme plaats kan herstellen. In geval van circulatoire collaps of ademhalingsdepressie, is het raadzaam het dier van extra zuurstof te voorzien.

In geval van overdosering, of als de effecten van detomidine levensbedreigend worden, wordt een alfa-2 antagonist (atipamazole) aanbevolen (2-10 keer de dosis van detomidine in µg/kg). Een AV-blok als gevolg van gebruik van detomidine kan worden voorkomen door intraveneuze toediening van atropine (0,005-0,02 mg/kg). Atropine kan ongewenste bijwerkingen zoals aritmie veroorzaken.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Paard:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

Rund:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: 12 uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Detomidine is een sedativum met analgetische eigenschappen (alfa-2 adrenoceptor agonist) te gebruiken om het hanteren van paarden en runderen te vergemakkelijken bij onderzoeken, kleine operatieve ingrepen en andere manipulaties.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Detomidine wordt snel en compleet geabsorbeerd na intramusculaire injectie. De snelle distributie in weefsels wordt gevolgd door een bijna compleet metabolisme. De metabolieten worden hoofdzakelijk via urine en feces uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een type I heldere glazen injectieflacon met 5 ml diergeneesmiddel (in een injectieflacon van 10 ml) of een type I heldere glazen injectieflacon met 10 ml diergeneesmiddel (in een injectieflacon van 10 ml) of een type I heldere glazen injectieflacon met 20 ml diergeneesmiddel (in een injectieflacon van 20 ml), met gecoate grijze broombutylrubber stop en aluminium dop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V661660

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/08/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04/08/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).