

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DETOGESIC 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Detomidinehydrochloride 10 mg
(Detomidine 8,36 mg)

Hulpstof:

Conserveermiddel

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, bijna kleurloze oplossing voor intraveneuze injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de sedatie en lichte analgesie van paarden, om lichamelijke onderzoeken en behandelingen, zoals kleine chirurgische ingrepen, te vergemakkelijken.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt voor:

- Medische onderzoeken (bijv. endoscopie, rectale en gynaecologische onderzoeken, radiografie).
- Kleine chirurgische ingrepen (bijv. behandeling van wonden, gebitsbehandeling, peesbehandeling, excisie van huidtumoren, tepelbehandeling).
- Voorafgaand aan behandeling en medicatie (bijv. maagsonde, beslaan van paarden).

Als premedicatie vóór toediening van anesthetica via injectie of inhalatie.

Zie rubriek 4.5 voorafgaand aan gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij dieren met hartafwijkingen of luchtwegaandoeningen.
- Niet gebruiken bij dieren met leverinsufficiëntie of nierfalen.
- Niet gebruiken bij dieren met algemene gezondheidsproblemen (bv. gedehydrateerde dieren).
- Niet gebruiken tijdens de laatste 3 maanden van de dracht.
- Niet gebruiken in combinatie met butorfanol bij paarden die lijden aan koliek.
- Niet gebruiken in combinatie met butorfanol bij drachtige merries.

Zie ook rubriek 4.7 en 4.8.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij aanvang van de sedatie kunnen paarden beginnen te wankelen en het hoofd snel laten zakken, terwijl ze rechtop blijven staan. Om letsel bij paard en mens gedurende de behandeling van paarden te voorkomen, dient de locatie voor de behandeling met zorg te worden gekozen.

Om zelfverwonding te voorkomen dienen de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen te worden genomen.

Dieren in shocktoestand of die lijden aan lever- of nierziekte, dienen uitsluitend te worden behandeld overeenkomstig de baten/risico beoordeling, door de behandelende dierenarts.

Het diergeneesmiddel dient niet te worden gebruikt bij dieren die lijden aan hartziekten (met reeds bestaande bradycardie en risico op atrioventriculair blok), ademhalings-, lever- of nierinsufficiënties, of enige andere buitengewone stresscondities.

Het wordt geadviseerd geen voer te verstrekken gedurende tenminste 12 uur voorafgaand aan de anesthesie.

Water of voer dient pas aan de behandelde dieren te worden verstrekt, nadat het effect van het diergeneesmiddel is verdwenen.

Bij pijnlijke ingrepen dient detomidine uitsluitend te worden gebruikt in combinatie met een analgeticum of plaatselijk anestheticum.

In afwachting van de sedatie, dienen dieren in een rustige omgeving te verblijven.

De combinatie van detomidine en butorfanol dient niet te worden gebruikt bij paarden met een voorgeschiedenis van leverziekte of hartafwijkingen.

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

Dit diergeneesmiddel dient voorzichtig te worden toegediend en voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

- In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.
- Vermijd contact met huid, ogen of slijmvliezen.
- Was de blootgestelde huid onmiddellijk na blootstelling met grote hoeveelheden schoon water.
- Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact komt met de huid.
- In geval van accidentele aanraking van het diergeneesmiddel met ogen, overvloedig spoelen met schoon water. Wanneer zich symptomen voordoen dient een arts te worden geraadpleegd.
- Wanneer zwangere vrouwen het diergeneesmiddel hanteren, is bijzondere voorzichtigheid geboden ten aanzien van zelf-injectie, aangezien uterine contracties en een verlaagde foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.

Advies aan artsen:

Detomidine is een alfa-2-adrenoreceptor agonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten inhouden met inbegrip van dosis-afhankelijke sedatie, respiratoire depressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn eveneens gemeld. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Injectie van detomidine kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- Bradycardie;
- Voorbijgaande hypo- en/of hypertensie;
- Ademhalingsdepressie, zelden hyperventilatie;
- Verhoging van de bloedsuikerspiegel;
- Zoals bij andere sedativa, kunnen zich in zeldzame gevallen paradoxale reacties (excitatie) ontwikkelen;
- Ataxie;
- Hartritmestoornis, atrioventriculair en sino-atriaal blok.
- Uteriene contracties

Bij doseringen van meer dan 40 mcg/kg lichaamsgewicht, kunnen de volgende symptomen ook worden waargenomen: zweten, pilo-erectie en spiertremoren, voorbijgaande penisprolaps bij hengsten en ruïnen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen paarden milde symptomen van koliek vertonen na toediening van alfa-2-sympathomimetica, omdat stoffen van deze klasse tijdelijk de darmmotiliteit afremmen. Men dient voorzichtig te zijn met het voorschrijven van het diergeneesmiddel bij paarden die tekenen van koliek of verstopping vertonen.

Een diuretisch effect wordt doorgaans binnen 45 tot 60 minuten na behandeling waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij merries tijdens de laatste 3 maanden van de dracht.

In de voorafgaande maanden uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Gebruik tijdens de lactatie dient eveneens overeenkomstig de baten/risicoanalyse van de behandelende dierenarts te zijn.

Niet gebruiken in combinatie met butorfanol bij drachtige merries.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere sedativa dient alleen plaats te vinden na raadpleging van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het (de) betreffende diergeneesmiddel(en).

Detomidine dient niet te worden gebruikt in combinatie met sympathomimetica-amines zoals adrenaline, dobutamine en efedrine, behalve waar nodig in anesthesische noodgevallen.

Het gelijktijdig gebruik van bepaalde gepotentieerde sulfonamiden, kan hartritmestoornissen met fatale afloop veroorzaken. Niet gebruiken in combinatie met sulfonamiden.

Detomidine dient voorzichtig te worden gebruikt in combinatie met andere sedativa en anesthetica, in verband met additieve/synergetische effecten. Bij het induceren van de anesthesie met een combinatie van detomidine en ketamine, voorafgaand aan onderhoud met halothaan, kunnen de effecten van halothaan worden vertraagd en dient men op te passen voor overdosering. Bij gebruik van detomidine als premedicatie voor algemene anesthesie, kan het diergeneesmiddel aanleiding geven tot een uitgestelde inductie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg

Uitsluitend voor intraveneus (IV) gebruik. Het diergeneesmiddel dient langzaam te worden ingespoten. Intraveneuze toediening versnelt het effect.

Dosering

Gebruik als zelfstandig middel voor sedatie: doseringstabel

Dosering in mcg/kg	Dosering in ml/100 kg	Niveau van sedatie	Aanvang van effect (min)	Duur van effect(uren)
10-20	0,1-0,2	Licht	3-5	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Matig	3-5	0,5-1

Wanneer langdurige sedatie en analgesie is vereist, kunnen doseringen van 40 tot 80 mcg/kg worden gebruikt. De duur van het effect bedraagt maximaal 3 uur.

Het is raadzaam na toediening van detomidine 15 minuten te wachten, alvorens te starten met de geplande ingreep.

Voor combinatie met andere diergeneesmiddelen voor het intensiveren van sedatie of voor premedicatie voorafgaand aan algehele anesthesie, kunnen doseringen van 10 tot 30 mcg/kg worden gebruikt.

Raadpleeg voorafgaand aan gebruik in combinatie met andere diergeneesmiddelen, zoals butorfanol of ketamine, de relevante productgegevens voor doseringssnelheden. Wacht 5 minuten na toediening van detomidine, tot het paard diep is gesedeerd, alvorens een volgende behandeling te starten.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om overdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering kan hartritmestoornissen, hypotensie, vertraagd herstel en een diepe depressie van het centrale zenuwstelsel en de ademhaling veroorzaken. Indien het herstel is vertraagd, moet er voor worden gezorgd dat het dier op een rustige en warme plaats kan herstellen. Bij circulatoire en ademhalingsdepressie kan toediening van extra zuurstof aangewezen zijn. In geval van een overdosis, of wanneer de effecten levensbedreigend worden, wordt een alfa-2 antagonist (atipamezole) aanbevolen (5-10 keer de dosis van detomidine in mcg/kg).

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: 12 uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Sedativum en analgeticum

ATCvet-code: QN05CM90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel van het diergeneesmiddel is 4-(2,3-dimethylbenzyl)-imidazolhydrochloride (INN: detomidine). Detomidine leidt tot sedatie van behandelde dieren en verlicht de pijn, waarbij de duur en intensiteit van het effect dosisafhankelijk is. Detomidine werkt als een agonist op alfa-2-adrenoceptoren en de waargenomen analgetische effecten, zijn het gevolg van remming van transmissie van de pijnprikkels in het centrale zenuwstelsel.

Detomidine werkt op perifere alfa-adrenoceptoren, daarom kan een verhoging van de bloedglucosespiegel en bij hogere doseringen, pilo-erectie, zweten en diurese optreden. Een aanvankelijke verhoging van de gemiddelde bloeddruk is waargenomen, die terugkeert naar normaal of iets lager en de hartslag neemt af. Het ECG toont een vergroot PR-interval en milde atrioventriculaire blokkeringen kunnen worden waargenomen. Deze veranderingen zijn van voorbijgaande aard. De ademhalingsfrequentie omvat een aanvankelijke verlaging van de ademhalingsnelheid, toenemend tot normaal of iets hogere waarden, binnen een paar minuten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie wordt detomidine snel geabsorbeerd, met een $T_{\max}$ van 15-30 minuten. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening bedraagt 66-85 %.

Na een snelle distributie van detomidine in de weefsels, met een halfwaardetijd van 0,15 uur na intraveneuze injectie, wordt detomidine bijna volledig en hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd, $t_{1/2}$ is 1 tot 2 uur. Het distributievolume varieert van 0,75 tot 1,89 l/kg en eiwitbinding is 75-85 %. De eliminatie halfwaardetijd bij het paard was 1,19 uur, met minder dan 1% stamverbinding aanwezig in urine. Metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden via de urine en de faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)
Natriumchloride
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- 1) Multi-dosis, heldere glazen (Type I) injectieflacon, met een inhoud van 10 ml, welke is afgesloten met een rode broombutyl rubberstop, of een grijze chloorbutyl rubberstop en een aluminium felscapsule.
- 2) Multi-dosis, heldere cyclisch olefine copolymeer injectieflacon, met een inhoud van 15 ml, welke is afgesloten met een rode broombutyl rubberstop, of een grijze chloorbutyl rubberstop en een aluminium felscapsule.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Vetcare OY
PO Box 99
24101 Salo
Finland

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

BE-V317186 (glas)
BE-V494115 (COC)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/04/2008
Datum van laatste verlenging: 07/03/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/12/2019

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.