

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
DETOGESIC 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetcare OY
PO Box 99
24101 Salo
Finland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ballinskelligs Veterinary Products
Ballinskelligs
Co Kerry
Ierland

of

Laboratorios SYVA s.a.u.
Avda Párocco Pablo Díez 49-57
24010 León, Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DETOGESIC 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
Detomidinehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Heldere, bijna kleurloze oplossing voor intraveneuze injectie.

Per ml: 10 mg detomidinehydrochloride als werkzaam bestanddeel (8,36 mg detomidine) en 1 mg methylparahydroxybenzoaat als conserveringsmiddel.

4. INDICATIE(S)

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.

Lees voor gebruik rubriek 12. Speciale Waarschuwingen - “Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren”.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij dieren met een reeds bestaande hartritmestoornis of luchtwegaandoeningen.
- Niet gebruiken bij dieren met leverinsufficiëntie of nierfalen.
- Niet gebruiken bij dieren met algemene gezondheidsproblemen (bijv. gedehydrateerdedieren).

- 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.

Raadpleeg rubriek 12. Speciale waarschuwingen - "Gebruik tijdens dracht en lactatie" en "Interacties met andere geneesmiddelen".

6. BIJWERKINGEN

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 (excitaties) 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 ruinen.

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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORTEN

Paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: 12 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

Resterende inhoud 28 dagen na onttrekking van de eerste dosis weggooiden.

Na aanbreken/ eerste opening moet de datum waarop de resterende inhoud moet worden weggegooid worden berekend, gebruikmakend van de houdbaarheidstermijn na eerste opening die in deze bijsluiter wordt vermeld. Deze datum moet in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket van de flacon worden genoteerd.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundig 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 mensen 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/risicobeoordeling 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 uitgewerkt.

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/butorfanol dient niet te worden gebruikt bij paarden met een voorgeschiedenis van leverziekte of hartafwijkingen.

Waarschuwing voor de gebruiker:

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 of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, daar 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 de 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, daar uteriene contracties en een verlaagde foetale bloeddruk kan optreden na accidentele systemische blootstelling.

Advies aan artsen

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

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

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

In de voorafgaande maanden uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicoanalyse van de behandelende dierenarts.

Gebruik tijdens lactatie dient eveneens overeenkomstig de batenrisicoanalyse van de behandelende dierenarts te zijn.

Niet gebruiken in combinatie met butorfanol bij drachtige merries.

Overdosering:

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).

Interacties 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 anesthesie wordt geïnduceerd 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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

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

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

Verpakkingen

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

De injectieflacons zijn gesloten met doorboorbare rubberen stoppen die zijn bevestigd met aluminium felscapsule.

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

Overige informatie

Het werkzame bestanddeel in het diergeneesmiddel is 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.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Distributeur België:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
België