

BD/2019/REG NL 10466/zaak 736983

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Vetcare Ltd te Salo d.d. 22 mei 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **DETOGESIC 10 mg/ml Oplossing voor Injectie voor Paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10466**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **DETOGESIC 10 mg/ml Oplossing voor Injectie voor Paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10466**, zoals aangevraagd d.d. 22 mei 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DETOGESIC 10 mg/ml Oplossing voor Injectie voor Paarden**, **REG NL 10466** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DETOGESIC 10 mg/ml Oplossing voor Injectie voor Paarden**, **REG NL 10466** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 10466/zaak 736983

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 21 oktober 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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 pre-medicatie 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 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 uteriene 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;
- Hartritmestoorning, 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 risico/batenanalyse van de behandelend 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 atrio-ventriculaire 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 Limited
PO Box 99
24101 Salo
Finland

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

REG NL 10466

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 december 2007

Datum van laatste verlenging: 21 december 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 oktober 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DETOGESIC 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
detomidinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
10 mg detomidinehydrochloride (equivalent aan 8,36 mg detomidine)
1 mg methylparahydroxybenzoesaat als conserveringsmiddel

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
15 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIE(S)

Voor de sedatie en lichte analgesie van paarden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intraveneus gebruik. Het diergeneesmiddel dient langzaam geïnjecteerd te worden.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 2 dagen
Melk: 12 uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Waarschuwingen voor de gebruiker worden vermeld in de bijsluiter.

Waarschuwing voor de gebruiker:

Voorzichtigheid is geboden om zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Was spetters van de huid en uit de ogen.

Voorzichtigheid is geboden wanneer zwangere vrouwen of vrouwen in de vruchtbare leeftijd dit diergeneesmiddel hanteren.

Alfa-2-adrenoceptor agonisten kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken. Lees voor gebruik alle waarschuwingen voor de gebruiker in de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Vetcare Limited

PO Box 99, 24101 Salo, Finland

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

REG NL 10466

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen injectieflacon (10 ml, 15 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DETOGESIC 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELENDetomidinehydrochloride 10 mg/ml (detomidine 8,36 mg/ml)
Methylparahydroxybenzoeaat 1 mg/ml**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml

15 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

I.V.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: 12 uur

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na aanbreken gebruiken voor:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 10466

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 Limited
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 methylparahydroxybenzoesaat 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 pre-medicatie 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. 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.

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;
- Ademhalings depressie, 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).

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 (zie CBG-MEB website).

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 pre-medicatie 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 weggooien.

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 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 risico/batenanalyse van de behandelend dierenarts.

Gebruik tijdens lactatie dient eveneens overeenkomstig de risico/batenanalyse van de behandelend 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 gepotentiëerde 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 VOORZORGSMATREGELEN 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

21 oktober 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10466

KANALISATIE

UDD

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 Nederland:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland
Tel: +31 (0)10 7140900