

BIJSLUITER***Domidine 10 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden en runderen*****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:

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Domidine 10 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden en runderen
Detomidinehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Detomidinehydrochloride 10,0 mg

Dit komt overeen met 8,36 mg detomidine base

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,0 mg

Heldere en kleurloze oplossing

4. INDICATIES

Voor sedatie en lichte analgesie bij paarden en runderen, om lichamelijke onderzoeken en behandelingen, zoals kleine heelkundige ingrepen, te vergemakkelijken.

Detomidine kan worden gebruikt bij:

- onderzoeken (bijv. endoscopie, rectale en gynaecologische onderzoeken, radiografie);
- kleine heelkundige ingrepen (bijv. behandeling van wonden, tandheelkundige behandeling, peesbehandeling, excisie van huidtumoren, tepelbehandeling);
- vóór het uitvoeren van een behandeling en toedienen van geneesmiddelen (bijv. maagsonde, beslaan van paarden).

Als premedicatie vóór toediening van anesthetica via injectie of inhalatie.

5. 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 (bijv. diabetes mellitus, gedehydrateerde dieren, dieren in shocktoestand of andere buitengewone stresstoestanden).

Niet gebruiken in combinatie met butorfanol bij paarden met koliek.
Zie ook rubriek 12: Gebruik tijdens dracht en lactatie en interacties

6. BIJWERKINGEN

Injectie van detomidine kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- Bradycardie.
- Voorbijgaande hypo- en/of hypertensie.
- Ademhalingsdepressie, zelden hyperventilatie.
- Verhoging van de bloedsuikerspiegel.
- Net zoals bij andere sedativa kunnen er zich in uitzonderlijke gevallen paradoxale reacties (excitatie) ontwikkelen.
- Ataxie.
- Bij paarden: hartaritmie, atrioventriculair en sino-atriculair blok.
- Bij runderen: afremming van de motiliteit van de pens, tympanie, verlamming van de tong.

Bij doseringen van meer dan 40 µg/kg lichaamsgewicht, kunnen ook de volgende symptomen waargenomen worden: zweten, pilo-erectie en tremor van de spieren, voorbijgaande penisprolaps bij hengsten en ruinen en licht, voorbijgaande tympanie van de pens en verhoogde speekselafscheiding bij het rund.

In zeer uitzonderlijke gevallen kunnen paarden lichte symptomen van koliek vertonen na toediening van α₂-sympathicomimetica omdat geneesmiddelen van deze klasse de darmmotiliteit tijdelijk afremmen.

Doorgaans wordt 45 tot 60 minuten na de behandeling een diuretisch effect waargenomen. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden en runderen

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Bestemd voor intraveneuze (i.v.) of intramusculaire (i.m.) toediening. Het product dient langzaam te worden ingespoten. Het effect treedt sneller in na intraveneuze toediening.

Dosering in µg/kg	Dosering in ml/100 kg	Mate van sedatie	Aanvang van het effect (min)		Duur van het effect (uren)
			paard	rund	
10-20	0,1-0,2	Licht	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Matig	3-5	5-8	0,5-1

Wanneer een langere sedatie en pijnstilling vereist zijn, mag een dosering van 40 tot 80 µg/kg gebruikt worden. De duur van het effect bedraagt maximaal 3 uur.

In combinatie met een ander product om de sedatie te versterken of als premedicatie vóór algemene anesthesie, kan een dosering van 10 tot 30 µg/kg worden gebruikt.

Het is aan te raden na toediening van detomidine 15 minuten te wachten alvorens aan de geplande ingreep te beginnen.

9. AANWIJZIGINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het lichaamsgewicht van het te behandelen dier dient zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden teneinde overdosering te vermijden.

10. WACHTTERMIJN

Paard, rund

(Orgaan)vlees: 2 dagen.

Melk: 12 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Wanneer de flacon voor het eerst geopend wordt, dient de datum berekend te worden waarop het resterend product in de flacon moet worden verwijderd. Deze datum dient op de daartoe voorziene plaats op de verpakking te worden genoteerd.

Er zijn geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij aanvang van de sedatie kunnen vooral paarden beginnen te wankelen en snel het hoofd laten zakken terwijl ze rechtop blijven staan. Runderen en vooral jongvee zullen proberen te gaan liggen. Om verwondingen te vermijden dient de verblijfplaats derhalve zorgvuldig te worden gekozen. Om aspiratie van voer of speeksel te vermijden, dienen runderen na behandeling in borst-buikligging gehouden te worden met hoofd en nek omlaag. Vooral voor paarden dienen de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen genomen te worden om te voorkomen dat ze zichzelf verwonden. Men dient terughoudend te zijn met toepassing van detomidine bij paarden die symptomen van koliek of verstopping vertonen.

Dieren in shocktoestand of dieren met een lever- of nierziekte mogen enkel behandeld worden na afweging van het risico door de behandelend dierenarts. De combinatie detomidine/butorfanol mag niet gebruikt worden bij paarden met een voorgeschiedenis van leverziekte of hartritmestoornissen.

Het is aan te raden de dieren niet te voederen gedurende minstens 12 uur vóór de anesthesie. Er mag geen water of voer worden aangeboden aan behandelde dieren tot het effect van het geneesmiddel niet meer waarneembaar is.

Bij pijnlijke ingrepen mag detomidine enkel gebruikt worden in combinatie met een analgeticum of een plaatselijk anestheticum.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Neem in geval van orale opname of bij zelf-injectie onmiddellijk contact op met uw huisarts en laat de bijsluiter zien, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN**, omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk op kunnen treden.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen.

Na direct huidcontact onmiddellijk de huid met grote hoeveelheden water wassen.

Wanneer het product per ongeluk in de ogen terechtgekomen is, spoelen met grote hoeveelheden koel water. Neem contact op met de huisarts als symptomen optreden.

Verwijder besmette kleding die direct contact heeft met de huid.

Zwangere vrouwen die met het product in aanraking komen, dienen extra op te letten om zelf-injectie te voorkomen, vermits contracties van de baarmoeder en verlaging van de foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.

Advies aan artsen: Detomidine is een α_2 -adrenoreceptor agonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten inhouden zoals dosis-afhankelijke sedatie, respiratoire depressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch behandeld te worden.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Dit product niet gebruiken tijdens het laatste trimester van de dracht. Tijdens de dracht uitsluitend gebruiken na een risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere sedativa enkel na bestudering van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van het betrokken product.

Detomidine mag niet worden gebruikt in combinatie met sympathicomimetische aminen, zoals adrenaline, dobutamine en efedrine.

Gelijktijdig gebruik van bepaalde gepotenteerde sulfonamiden kan hartaritmie met dodelijke afloop veroorzaken. Niet gebruiken in combinatie met sulfonamiden.

Detomidine dient voorzichtig gebruikt te worden in combinatie met andere sedativa en anesthetica in verband met mogelijke additieve/synergetische effecten. Bij het induceren van de anesthesie met een combinatie van detomidine en ketamine, voorafgaand aan onderhoudsanesthesie met halothaan, kan het effect van halothaan vertraagd zijn en dient men bedacht te zijn op overdosering. Bij gebruik van detomidine als premedicatie vóór algemene anesthesie, kan het product aanleiding geven tot een uitgestelde inductie.

Onverenigbaarheden

Bij gebrek aan studies naar de onverenigbaarheden, mag dit diergeneesmiddel niet gemengd worden met andere diergeneesmiddelen.

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

In geval van accidentele overdosering kunnen hartaritmie, hypotensie, vertraagd herstel en een diepe depressie van het centraal zenuwstelsel, evenals ademhalingsdepressie optreden. Indien het effect van detomidine levensbedreigend wordt, is het aan te raden een α_2 -adrenerge antagonist toe te dienen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

November 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 5, 10 of 20 ml.

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

KANALISATIE

UDD / Op diergeneeskundig voorschrift

REG NL 10429

BE-V292345