

BD/2020/REG NL 101439/zaak 828647

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Orion Corporation te Espoo d.d. 21 augustus 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Domosedan gel 7,6 mg/ml, gel voor oromucosaal gebruik**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101439**;

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 **Domosedan gel 7,6 mg/ml, gel voor oromucosaal gebruik**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101439**, zoals aangevraagd d.d. 21 augustus 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Domosedan gel 7,6 mg/ml, gel voor oromucosaal gebruik, REG NL 101439** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Domosedan gel 7,6 mg/ml, gel voor oromucosaal gebruik, REG NL 101439** 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/2020/REG NL 101439/zaak 828647

- 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, 26 augustus 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel voor oromucosaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Detomidine 6,4 mg
(overeenkomend met detomidine hydrochloride 7,6 mg)

Hulpstoffen:

Briljantblauw FCF (E133): 0,032 mg
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oromucosaal gebruik
Doorzichtige, blauwe gel

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Sedatie om fixatie te vergemakkelijken bij niet-invasieve diergeneeskundige behandelingen (bv. inbrengen van een gastro-nasale sonde, röntgenonderzoek, gebit raspen) en bij kleine procedures op het gebied van dierhouderij (bv. scheren, hoefbehandeling).

4.3 Contra-indicaties:

Niet gebruiken bij ernstig zieke dieren met hartfalen of verminderde lever- of nierfunctie.
Niet gebruiken in combinatie met intraveneuze gepotentieerde sulfonamides.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In tegenstelling tot andere orale veterinaire producten, is dit product niet bedoeld om doorgeslikt te worden. In plaats daarvan moet het onder de tong van het paard worden aangebracht. Als het product is toegediend, dient het dier op een rustige plaats te worden gehouden. Voordat enige procedure wordt gestart, moet de sedatie volledig in kunnen werken (ongeveer 30 min.).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Paarden die in endotoxische of traumatische shock zijn of dreigen te raken, of paarden die aan hartziekten of vergevorderde longziekten lijden of koorts hebben, mogen uitsluitend behandeld worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts. Bescherm behandelde paarden tegen extreme temperaturen. Sommige paarden kunnen, hoewel ze ogenschijnlijk diep gesedeerd zijn, toch nog reageren op externe stimuli.

Totdat het sederend effect van het product is uitgewerkt, mag het paard geen voedsel of water krijgen.

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

Detomidine is een alfa-2 adrenoceptor agonist die bij mensen sedatie, slaperigheid, een verlaagde bloeddruk en een verlaagde hartslag kan veroorzaken.

Na het toedienen onder de tong, kunnen op de spuit en de zuiger van de orale doseringsspuit of op de lippen van de paarden resten van het product aanwezig zijn.

Na langdurig huidcontact kan het product plaatselijke huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met slijmvliezen en huid. Draag ondoorlatende handschoenen om huidcontact te voorkomen. Daar de spuit na het toedienen besmeurd kan zijn met het product, dient de dop voorzichtig teruggeplaatst te worden op de spuit en daarna in de buitenverpakking teruggedaan te worden om als afval verder te verwerken. In geval van blootstelling, dient u de blootgestelde huid en/of slijmvliezen onmiddellijk en grondig te wassen.

Voorkom contact met ogen en in geval van accidenteel contact, spoel met veel schoon water. Neem contact op met een arts als zich symptomen voordoen.

Zwangere vrouwen moeten contact met het product voorkomen. Na systemische blootstelling aan detomidine kunnen zich contracties van de baarmoeder en een verlaagde bloeddruk bij de foetus voordoen.

In geval van accidentele orale inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. RIJD NIET ZELF omdat er sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Voor de arts: Detomidine is een alfa-2 adrenoceptor agonist, uitsluitend bedoeld voor gebruik bij dieren. Na accidentele humane blootstelling zijn symptomen zoals slaperigheid, lage bloeddruk, hoge bloeddruk, bradycardie, tintelend gevoel, verdoofdheid, pijn, hoofdpijn, somnolentie, verwijde pupillen en overgeven gemeld. De behandeling dient een passend intensieve ondersteunende therapie te zijn.

Overige voorzorgsmaatregelen

De spuit mag maar één keer worden gebruikt. Gedeeltelijk gebruikte spuiten moeten worden weggegooid.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Alle alfa-2 adrenoceptor agonisten, inclusief detomidine, kunnen een vertraagde hartslag, veranderingen in de geleiding van de hartspier (met verschijnen van partiële atrioventriculaire en sinoaurriculaire blokken), wijzigingen in de ademhalingsfrequentie, incoördinatie/ataxie en zweten veroorzaken. Een diuretisch effect kan 2 tot 4 uur na behandeling worden waargenomen. Er bestaat een mogelijkheid dat zich op zichzelf staande gevallen van overgevoeligheid voordoen, inclusief een paradoxale reactie (excitatie). Omdat gedurende de sedatie het hoofd continu omlaag wordt gehouden, kunnen neusuitvloeiing en af en toe ook oedeem van het hoofd en gezicht worden waargenomen. Bij hengsten en ruïnen kan een voorbijgaande gedeeltelijke penis prolaps worden waargenomen. In zeldzame gevallen kunnen paarden, als gevolg van de toediening van alfa-2 adrenoceptor agonisten, verschijnselen van milde koliek vertonen daar stoffen van deze klasse de intestinale motiliteit onderdrukken.

Tijdens studies met het product zijn ook de volgende bijwerkingen waargenomen: voorbijgaand erytheem op de toedieningsplaats, pilo-erectie, oedeem van de tong, overvloedige speekselafscheiding, overmatig urineren, winderigheid, tranenvloed, allergisch oedeem, spiertrillingen en bleke slijmvliezen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten.

Lactatie:

In de melk kunnen sporen van detomidine worden gevonden. Uitsluitend te gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Detomidine versterkt het effect van andere sedativa en anesthetica. Intraveneuze gepotentieerde sulfonamiden mogen niet bij dieren worden gebruikt die onder invloed van anesthetica of sedativa zijn, omdat zich potentieel fatale aritmieën kunnen voordoen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het product wordt sublinguaal toegediend in een dosering van 40 mcg/kg. Met de doseringsspuit kan het product worden gedoseerd met dosisverhogingen van 0,25 ml. Onderstaande doseringstabel toont de met het lichaamsgewicht overeenkomende toe te dienen dosering, met dosisverhogingen van 0,25 ml.

Geschatte lichaamsgewicht (kg)	Dosering (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

Instructies voor dosering: Draag ondoorlatende handschoenen en neem de spuit uit de buitenverpakking. Terwijl u de zuiger vasthoudt, draait u de ringstop op de zuiger totdat de ring vrij omhoog en omlaag kan worden bewogen op de zuiger. Plaats de ring zodanig dat de kant die het dichtst bij de spuit is de gewenste hoeveelheidsmarkering aangeeft. Draai de ring vast op de plaats.

Zorg dat het paard geen voedsel in de mond heeft. Verwijder de dop van de punt van de spuit en bewaar deze zodat u deze later terug kunt plaatsen. Steek de spuit vanaf de zijkant in de mond van het paard, plaats de punt van de spuit onder de tong ter hoogte van de mondhoek. Druk de zuiger in totdat de ringstop in contact komt met het spuitlichaam, zodat het product onder de tong wordt toegediend.

Haal de spuit uit de mond van het paard, plaats de dop terug op de spuit en doe deze terug in de buitenverpakking om weg te doen. Doe de handschoenen uit en gooi deze of weg of was ze met grote hoeveelheden stromend water.

In geval van een aanmerkelijk foutieve dosering of als het product wordt ingeslikt (bv. meer dan een geschatte 25% van de toegediende dosering wordt door het paard uitgespuugd of doorgeslikt), dient u onmiddellijk te proberen om opnieuw de verloren portie als vervanging toe te dienen, maar zorg ervoor dat onvoorzien overdoseren vermeden wordt. Bij dieren die na toediening van de dosering onvoldoende lang verdoofd blijven om de bedoelde procedure uit te kunnen voeren, is het niet praktisch om tijdens de procedure het product nogmaals toe te dienen omdat de transmucosale absorptie te langzaam is om de sedatie aan te vullen. In dergelijke gevallen kan een praam om de bovenlip enige beheersing bieden. Als alternatief kan een dierenarts naar eigen klinische oordeel extra injecteerbare sedativa toedienen.

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

Overdosering wordt voornamelijk gekenmerkt door een vertraagde recovery uit de sedatie. Als de recovery vertraagd is, dient men zich er van te verzekeren dat het dier op een rustige en warme plaats kan herstellen.

De effecten van detomidine kunnen opgeheven worden door het gebruik van een specifieke antidoot, atipamezole, een alfa-2 adrenoceptor antagonist.

4.11 Wachtijd(en)

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: psycholepticum

ATCvet-code: QN05CM90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel van het product is detomidine. De chemische structuur ervan is 4-(2,3-dimethylbenzyl) imidazole hydrochloride. Detomidine is een alfa-2 adrenoceptor agonist met als centraal effect de onderdrukking van de transmissie van noradrenaline-gemedieerde zenuwimpulsen. Bij het dier wordt het bewustzijnsniveau verlaagd en de pijndrempel verhoogd. De duur en de mate van sedatie zijn afhankelijk van de toegediende dosis. In studies die met de aanbevolen dosering van de gel van 40 mcg/kg werden uitgevoerd, duurde het ongeveer 30-40 minuten voordat de sedatie werkzaam werd en was de duur van de sedatie ongeveer 2 tot 3 uur. Bij toediening van detomidine wordt de hartslag vertraagd. Er kan een voorbijgaande verandering in de geleiding van de hartspeer optreden, met verschijnen van partiële atrioventriculaire en sino-auriculaire blokken. De ademhalingsfrequentie wordt iets verlaagd. Bij sommige paarden kan zweten, speekselen en kunnen lichte spiertrekkingen waargenomen worden. Bij hengsten en ruïnen kan een voorbijgaande gedeeltelijke penis prolaps worden waargenomen. De concentratie van glucose in het bloed kan tijdelijk verhoogd zijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij een dosering van 40 mcg/kg van het product was de gemiddelde C_{max} 4,3 ng/ml en de gemiddelde t_{max} 1,83 uur (bereik van 1 tot 3 uur). Na het toedienen van een sublinguale dosis waren na ongeveer 30 minuten duidelijk klinische verschijnselen van sedatie waar te nemen.

De biologische beschikbaarheid van detomidine, als sublinguale gel bij een paard toegediend, is ongeveer 22%. Als het product wordt ingeslikt, wordt de biologische beschikbaarheid aanzienlijk verlaagd.

Eliminatie van detomidine vindt plaats door metabolisme met een halfwaardetijd van ongeveer 1,25 uur. Metabolieten van het geneesmiddel worden voornamelijk via de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Briljantblauw FCF (E133)

Hydroxypropylcellulose

Propyleenglycol

Natrium laurylsulfaat

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)

Gezuiverd water

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.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de spuit in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht. De spuit mag slechts één keer gebruikt worden. Gedeeltelijk gebruikte spuiten moeten weggegooid worden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde spuit voor eenmalige dosering, met mogelijkheid voor doseringen van 1,0 tot 3,0 ml, verpakt in een kartonnen buitenverpakking.

De voorgevulde spuiten bestaan uit een spuitlichaam (HDPE), dop (LDPE), zuiger (HDPE) en een vergrendelingsring.

Verpakkingsgrootte: 1 x 3,0 ml (1 spuit per verpakking).

6.6

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen 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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

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

REG NL 101439

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 oktober 2008

Datum van laatste verlenging: 1 oktober 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 augustus 2020

KANALISATIE

UDA

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

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel voor oromucosaal gebruik
detomidine hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke ml bevat
detomidine hydrochloride 7,6 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oromucosaal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor sublinguaal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Doseringstabel:

Geschat lichaamsgewicht (kg)	Dosering (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

8. WACHTTIJDEN

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul uur

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de spuit in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

De spuit mag slechts één keer gebruikt worden. Gedeeltelijk gebruikte spuiten moeten weggegooid worden.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 - UDA

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

Buiten het zicht en bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

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

REG NL 101439

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

Verdeler:

VETOQUINOL B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**{Kunststof Doseerspuit }****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel voor oromucosaal gebruik
Detomidine hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

3 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Voor sublinguaal gebruik

5. WACHTTIJDEN**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 101439

BIJSLUITER

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel voor oromucosaal gebruik

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

Registratiehouder:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Orion Corporation
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel voor oromucosaal gebruik
Detomidine hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel voor oromucosaal gebruik is een doorschijnende, blauwe gel die 7,6 mg/ml detomidine hydrochloride (werkzaam bestanddeel) bevat.

Overige ingrediënten: Briljantblauw FCF (E133)

4. INDICATIES

Sedatie om fixatie te vergemakkelijken bij niet-invasieve diergeneeskundige behandelingen (bv. inbrengen van een gastro-nasale sonde, röntgenonderzoek, gebit raspen) en bij kleine procedures op het gebied van dierhouderij (bv. scheren, hoefbehandeling).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij ernstig zieke dieren met hartfalen of verminderde lever- of nierfunctie.
Niet gebruiken in combinatie met intraveneuze gepotentieerde sulfonamides.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Alle alfa-2 adrenoceptor agonisten, inclusief detomidine, kunnen een vertraagde hartslag, veranderingen in de geleiding van de hartspier (met verschijnen van partiële atrioventriculaire en sino-auriculaire blokken), wijzigingen in de ademhalingsfrequentie, incoördinatie/ataxie en zweten

veroorzaken. Een diuretisch effect kan 2 tot 4 uur na behandeling worden waargenomen. Er bestaat een mogelijkheid dat zich op zichzelf staande gevallen van overgevoeligheid voordoen, inclusief een paradoxale reactie (excitatie).

Omdat gedurende de sedatie het hoofd continu omlaag wordt gehouden, kunnen neusuitvloeiing en af en toe ook oedeem van het hoofd en gezicht worden waargenomen. Bij hengsten en ruïnen kan een voorbijgaande gedeeltelijke penis prolaps worden waargenomen. In zeldzame gevallen kunnen paarden, als gevolg van de toediening van alfa-2 adrenoceptor agonisten, verschijnselen van milde koliek vertonen daar stoffen van deze klasse de intestinale motiliteit onderdrukken.

Tijdens studies met het product zijn ook de volgende bijwerkingen waargenomen: voorbijgaand erytheem op de toedieningsplaats, pilo-erectie, oedeem van de tong, overvloedige speekselafscheiding, overmatig urineren, winderigheid, tranenvloed, allergisch oedeem, spiertrillingen en bleke slijmvliezen.

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.

7. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

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

Het product wordt sublinguaal toegediend in een dosering van 40 mcg/kg. Met de doseringsspuit kan het product worden gedoseerd met dosisverhogingen van 0,25 ml. Onderstaande doseringstabel toont de met het lichaamsgewicht overeenkomende toe te dienen dosering, met dosisverhogingen van 0,25 ml.

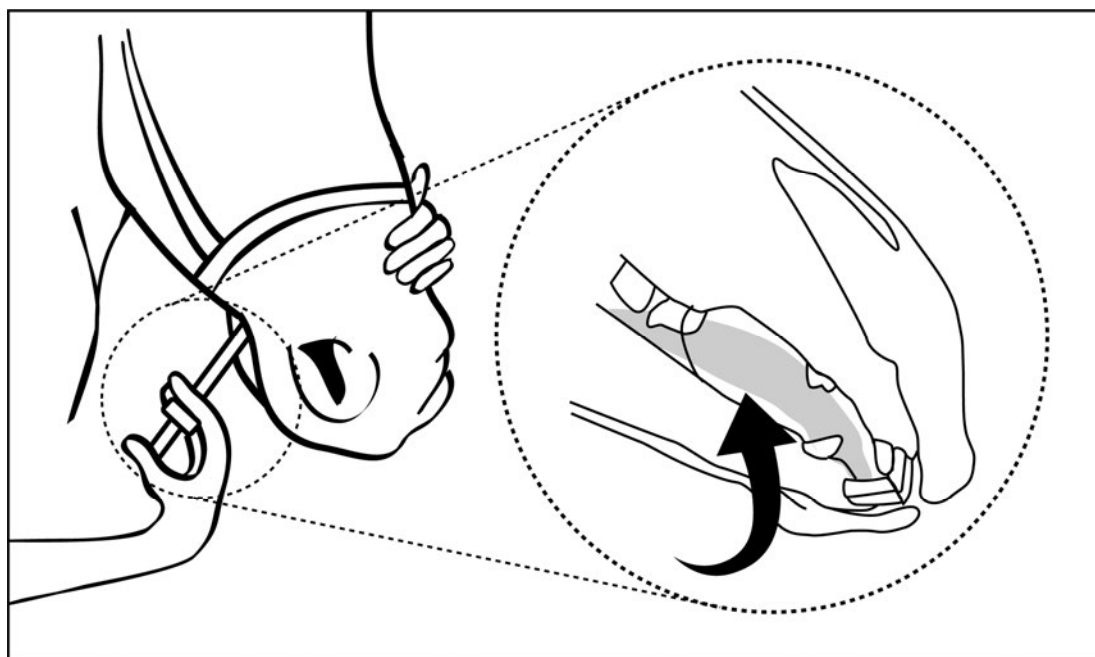
Geschat lichaamsgewicht (kg)	Dosering (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Draag ondoorlatende handschoenen en neem de spuit uit de buitenverpakking. Terwijl u de zuiger vasthoudt, draait u de ringstop op de zuiger totdat de ring vrij omhoog en omlaag kan worden bewogen op de zuiger. Plaats de ring zodanig dat de kant die het dichtst bij de spuit is de gewenste hoeveelheidsmarkering aangeeft. Draai de ring vast op de plaats.

Zorg dat het paard geen voedsel in de mond heeft. Verwijder de dop van de punt van de spuit en bewaar deze zodat u deze later terug kunt plaatsen. Steek de spuit vanaf de zijkant in de mond van het paard, plaats de punt van de spuit onder de tong ter hoogte van de mondhoek. Druk de zuiger in totdat de ringstop in contact komt met het spuitlichaam, zodat het product onder de tong wordt toegediend.

De volgende afbeelding toont de juiste manier van toediening.



DOMOSSEDAN GEL wordt onder de tong toegediend.

Haal de spuit uit de mond van het paard, plaats de dop terug op de spuit en doe deze terug in de buitenverpakking om weg te doen. Doe de handschoenen uit en gooi ze of weg of was ze met grote hoeveelheden stromend water.

In geval van een aanmerkelijk foutieve dosering of als het product wordt ingeslikt (bv. meer dan een geschatte 25% van de toegediende dosering wordt door het paard uitgespuugd of doorgeslikt), dient u onmiddellijk te proberen om opnieuw de verloren portie als vervanging toe te dienen, maar zorg ervoor dat onvoorzien overdoseren vermeden wordt. Bij dieren die na toediening van de dosering onvoldoende lang verdoofd blijven om de bedoelde procedure uit te kunnen voeren, is het niet praktisch om tijdens de procedure het product nogmaals toe te dienen, omdat de transmucosale absorptie te langzaam is om de sedatie aan te vullen. In dergelijke gevallen kan een praam om de bovenlip enige beheersing bieden. Als alternatief kan een dierenarts naar eigen klinische oordeel extra injecteerbare sedativa toedienen.

10. WACHTTIJDEN

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de spuit in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de gebruiksdatum vermeld op het etiket op de spuit en op de doos na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

De spuit mag slechts één keer gebruikt worden. Gedeeltelijk gebruikte spuiten moeten weggegooid worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In tegenstelling tot andere orale veterinaire producten, is dit product niet bedoeld om doorgeslikt te worden. In plaats daarvan moet het onder de tong van het paard worden aangebracht. Als het diergeneesmiddel is toegediend, dient het dier op een rustige plaats te worden gehouden. Voordat enige procedure wordt gestart, moet de sedatie volledig in kunnen werken (ongeveer 30 min.).

Voor de arts: Detomidine is een alfa-2 adrenoceptor agonist, uitsluitend bedoeld voor gebruik bij dieren. Na accidentele humane blootstelling zijn symptomen zoals slaperigheid, lage bloeddruk, hoge bloeddruk, bradycardie, tintelend gevoel, verdoofdheid, pijn, hoofdpijn, somnolentie, verwijde pupillen en overgeven gemeld. De behandeling dient een passend intensieve ondersteunende therapie te zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Paarden die in endotoxische of traumatische shock zijn of dreigen te raken, of paarden die aan hartziekten of vergevorderde longziekten lijden of koorts hebben, mogen uitsluitend behandeld worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts. Bescherm behandelde paarden tegen extreme temperaturen. Sommige paarden kunnen, hoewel ze ogenschijnlijk diep gesedeerd zijn, toch nog reageren op externe stimuli.

Totdat het sederend effect van het product is uitgewerkt, mag het paard geen voedsel of water krijgen.

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

Detomidine is een alfa-2 adrenoceptor agonist die bij mensen sedatie, slaperigheid, een verlaagde bloeddruk en een verlaagde hartslag kan veroorzaken.

Na het toedienen onder de tong, kunnen op de spuit en de zuiger van de orale doseringsspuit of op de lippen van de paarden resten van het product aanwezig zijn.

Na langdurig huidcontact kan het diergeneesmiddel plaatselijke huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met slijmvliezen en huid. Draag ondoorlatende handschoenen om huidcontact te voorkomen. Daar de spuit na het toedienen besmeurd kan zijn met het product, dient de dop voorzichtig teruggeplaatst te worden op de spuit en daarna in de buitenverpakking teruggedaan te worden om weg te doen. In geval van blootstelling, dient u de blootgestelde huid en/of slijmvliezen onmiddellijk en grondig te wassen.

Voorkom contact met ogen en in geval van accidenteel contact, spoel met veel schoon water. Neem contact op met een arts als zich symptomen voordoen.

Zwangere vrouwen moeten contact met het product voorkomen. Na systemische blootstelling aan detomidine kunnen zich contracties van de baarmoeder en een verlaagde bloeddruk bij de foetus voordoen.

In geval van accidentele orale inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. RIJD NIET ZELF omdat er sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Overige voorzorgsmaatregelen:

De spuit mag slechts één keer gebruikt worden. Gedeeltelijk gebruikte spuiten moeten weggegooid worden.

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten.

Lactatie:

In de melk kunnen sporen van detomidine worden gevonden. Uitsluitend te gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Detomidine versterkt het effect van andere sedativa en anesthetica. Intraveneuze gepotentieerde sulfonamiden mogen niet bij dieren worden gebruikt die onder invloed van anesthetica of sedativa zijn, omdat zich potentieel fatale aritmieën kunnen voordoen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering wordt voornamelijk gekenmerkt door een vertraagde recovery uit de sedatie. Als de recovery vertraagd is, dient men zich er van te verzekeren dat het dier op een rustige en warme plaats kan herstellen.

De effecten van detomidine kunnen opgeheven worden door het gebruik van een specifieke antidoot, atipamezole, een alfa-2 adrenoceptor antagonist.

Onverenigbaarheden:

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

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.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 augustus 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 1 x 3,0 ml (1 spuit per verpakking)

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

UDA

REG NL 101439

Verdeler:
VETOQUINOL B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland