

BD/2013/REG NL 10429/zaak 360296

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 22 januari 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **DOMIDINE**, registratienummer **REG NL 10429**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **DOMIDINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10429**, zoals aangevraagd d.d. 22 januari 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DOMIDINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10429** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **DOMIDINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10429** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 16 oktober 2013

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Detomidinehydrochloride 10,0 mg

Dit komt overeen met 8,36 mg detomidine base

Hulpstof:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldiersoorten

Paard, rund.

4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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.

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

Niet gebruiken in combinatie met butorphanol bij paarden met koliek. Zie ook rubrieken 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 bij 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 voorschrijven 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 een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts. De combinatie detomidine/butorphanol 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 verdwenen 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 accidentele orale opname of 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 ogen, huid en slijmvliezen.

Na blootstelling onmiddellijk de huid met grote hoeveelheden water wassen.

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

Verwijder besmette kleding die direct contact hebben met de huid.

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

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

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
- Net zoals bij andere sedativa kunnen er zich in uitzonderlijke gevallen paradoxale reacties (excitatie) ontwikkelen.
- Ataxie
- Bij paarden: hartaritmie, atrioventriculair en sino-auriculair blok
- Bij runderen: remming van de motiliteit van de pens, tympanie, verlamming van de tong.

Bij doseringen van meer dan 40 µg/kg lichaamsgewicht, kunnen de volgende symptomen waargenomen worden: zweten, pilo-erectie en tremor van de spieren, voorbijgaande penisprolaps bij hengsten en ruinen en lichte, 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 α_2 -sympathicomimetica omdat geneesmiddelen van deze klasse de darmmotiliteit tijdelijk afremmen.

Doorgaans wordt 45 tot 60 minuten na de behandeling een diuretisch effect waargenomen.

4.7. Gebruik tijdens dracht en lactatie

Dit product niet gebruiken tijdens het laatste trimester van de dracht. Tijdens de dracht uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8. 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.

4.9. Dosering en wijze van toediening

Bestemd voor intraveneuze (iv) of intramusculaire (im) 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, kan een dosering van 40 tot 80 µg/kg gebruikt worden. De duur van het effect bedraagt maximaal 3 uur.

In combinatie met andere producten 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.

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

4.10. 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.

4.11. Wachttermijn

Paard, rund:

(Orgaan)vlees: 2 dagen.

Melk: 12 uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: hypnoticum en sedativum

ATCvet code: QN05CM90

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Detomidine is een α_2 -adrenoceptoragonist.

Detomidine is een sedativum met analgetische eigenschappen (α_2 -adrenoceptoragonist). Detomidine veroorzaakt sedatie bij dieren en verlicht de pijn. De duur en de intensiteit van het effect zijn dosisafhankelijk. Het werkingsmechanisme van detomidine berust op een specifieke stimulering van centrale α_2 -adrenoceptoren. Het analgetisch effect berust op een afremming van de overdracht van pijnprikkels in het CZS.

Omdat detomidine ook inwerkt op perifere alfareceptoren, kunnen een verhoging van de bloedsuikerspiegel en, bij hogere doseringen, pilo-erectie, zweten en diurese optreden. Na een aanvankelijke daling van de bloeddruk, wordt deze weer normaal of licht verlaagd en neemt de hartfrequentie af. Het ECG vertoont een verlengd PR-interval en bij paarden een licht atrioventriculair blok. Deze effecten zijn van voorbijgaande aard. Bij de meeste dieren daalt de ademhalingsfrequentie. Hyperventilatie wordt zelden waargenomen.

5.2. Farmacokinetische gegevens

Na intramusculaire injectie wordt detomidine snel geabsorbeerd. De T_{max} bedraagt 15 tot 30 min. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening bedraagt 66 tot 85%. Na een snelle distributie van detomidine in de weefsels, wordt het nagenoeg volledig en hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd. De halfwaardetijd bedraagt 1 tot 2 uur. Metabolieten worden grotendeels via de urine en de feces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218)

Natriumchloride

Natrium hydroxide (voor het aanpassen van de pH)

Hydrochloorzuur (voor het aanpassen van de pH)

Water voor injectie

6.2. Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet gemengd worden met andere diergeneesmiddelen.

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

Er zijn geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons met 5, 10 and 20 ml (kleurloos glas (type I), teflonbektele gehalogeneerde rubberen dop (type I), met aluminium felscapsule)

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

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal.

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

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

REG NL 10429

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

19 oktober 2011.

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

15 oktober 2013.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

<GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>
<GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>

{AARD/TYPE}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. 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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5, 10, 20 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden en runderen.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Bestemd voor intraveneuze of intramusculaire toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Paard, rund:
(Orgaan)vlees: 2 dagen.
Melk: 12 uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Aangeboden flacon: ...

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**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.
UDD

14. VERMELDING ‘BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN’

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Nederland

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

REG NL 10429

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**Samenstelling**

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel: Detomidinehydrochloride 10,0 mg**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

5 / 10 / 20 ml

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Bestemd voor intraveneuze of intramusculaire toediening.

5. WACHTTERMIJN

Paard, rund:

(Orgaan)vlees: 2 dagen.

Melk: 12 uur.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Aangeboden flacon: ...

8. VERMELDING 'UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK'

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
REG NL 10429

II. BIJSLUITER

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**

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, NL-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 heekkundige ingrepen, te vergemakkelijken.

Detomidine kan worden gebruikt bij:

- onderzoeken (bijv. endoscopie, rectale en gynaecologische onderzoeken, radiografie);
- kleine heekkundige 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 butorphanol 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-auriculair blok
- Bij runderen: remming 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 lichte, 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 (iv) of intramusculaire (im) 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, kan een dosering van of 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 waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

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 voorschrijven 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 een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts. De combinatie detomidine/butorphanol 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 verdwenen 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 accidentele orale opname of 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 blootstelling onmiddellijk de huid met grote hoeveelheden water wassen.

Wanneer het product per ongeluk in de ogen terechtgekomen is, spoelen met grote hoeveelheden

schoon water. Neem contact op met de huisarts als symptomen optreden.

Verwijder besmette kleding die direct contact heeft met de huid.

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

Advies aan artsen: Detomidine is een α_2 -adrenoceptor agonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten inhouden inclusief dosis-afhankelijke sedatie, respiratoire depressie, 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 overeenkomstig de baten/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

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet gemengd worden met andere diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen), 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

Opmerking ten aanzien van de verwijdering

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

15 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 5, 10 of 20 ml.

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

KANALISATIE

UDD

REG NL 10429