

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:

Detomidine 8,36 mg
(als Detomidine hydrochloride 10 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1 mg
Natriumchloride	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, bijna kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Sedatie en analgesie van paarden tijdens verschillende onderzoeken en behandelingen en in situaties waarbij het hanteren van dieren wordt vergemakkelijkt door toediening van het diergeneesmiddel. Als premedicatie vóór toediening van anesthetica via injectie of inhalatie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met ernstige hartinsufficiëntie, hartafwijkingen, reeds bestaande AV/SA blok, ernstige luchtwegaandoeningen of een ernstig verstoorde lever- of nierfunctie.

Niet gebruiken in combinatie met butorfanol bij paarden die lijden aan koliek zonder het paard verder te monitoren op tekenen van klinische verslechtering.

Niet gebruiken in combinatie met sympathomimetische aminen of met intraveneuze gepotentieerde sulfonamiden. Het gelijktijdig gebruik met intraveneuze gepotentieerde sulfonamiden kan hartritmestoornissen met fatale afloop veroorzaken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij de doeldiersoort(en):

De verantwoordelijke dierenarts dient een baten-risicobeoordeling uit te voeren voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend aan de volgende categorieën dieren: dieren die een endotoxische of traumatische shock naderen of hebben, dieren met uitdroging of ademhalingsaandoeningen, paarden met reeds bestaande bradycardie, koorts of onder extreme stress. Tijdens langdurige sedatie de lichaamstemperatuur controleren en, indien nodig, maatregelen nemen om de normale lichaamstemperatuur te handhaven.

Na toediening van het diergeneesmiddel dient het dier op een zo rustig mogelijke plaats te verblijven. Voordat met de procedure wordt begonnen, moet de sedatie haar maximale effect bereiken (ongeveer 10-15 minuten na intraveneuze toediening). Bij aanvang van de sedatie kan het dier beginnen te wankelen en het hoofd laten zakken.

Het wordt geadviseerd paarden te laten vasten gedurende 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 het diergeneesmiddel te worden gebruikt in combinatie met (een) ander(e) analgetisch(e) middel(en).

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

Sommige paarden kunnen, hoewel ze diep verdoofd lijken, nog steeds reageren op externe prikkels. Veiligheidsmaatregelen moeten worden toegepast om dierenartsen en verzorgers te beschermen.

Detomidine is een alfa-2 adrenoceptoragonist, die bij de mens sedatie, slaperigheid, verlaagde bloeddruk en verlaagde hartslag kan veroorzaken.

In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het label 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 schoonwater. 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.

Aan de arts:

Detomidine hydrochloride 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

<p>Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):</p>	<p>Hartritmestoornis¹, Bradycardie, Hartblok², Hypertensie (voorbijgaand), Hypotensie (voorbijgaand) Hyperglycemie Ataxie, spiertremoren Urineren³ Penisprolaps (voorbijgaand)⁴, Uteriene contracties Toegenomen zweten (voorbijgaand), Pilo-erectie Hyperthermie, Hypothermie</p>
<p>Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):</p>	<p>Speekselen (voorbijgaand) Neusuitvloeiing⁵ Zwelling van de huid⁶</p>
<p>Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):</p>	<p>Koliek⁷ Urticaria Hyperventilatie, Respiratoire Depressie</p>
<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Excitatie Overgevoeligheidsreactie</p>

^{1,2} Veroorzaakt veranderingen in de geleiding van de hartspier zoals blijkt uit gedeeltelijke atrioventriculaire en sinoatriale blokkades.

³ Een diuretisch effect wordt doorgaans binnen 45 tot 60 minuten na behandeling waargenomen.

⁴ Een gedeeltelijke penisprolaps kan worden waargenomen bij hengsten en ruinen.

^{5,6} Muceuze uitvloeit uit de neus and oedeem van het hoofd en het gezicht kunnen worden waargenomen door het voortdurend laag houden van het hoofd tijdens de sedatie.

⁷ Stoffen van deze klasse remmen de darmmotiliteit

Milde bijwerkingen verdwijnen regelmatig zonder behandeling. Bijwerkingen moeten symptomatisch behandeld worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Het diergeneesmiddel niet gebruiken tijdens de laatste 3 maanden van de dracht, omdat detomidine uteriene contracties en verlaagde foetale bloeddruk kan veroorzaken.

In de voorafgaande maanden 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 of maternotoxische effecten.

Lactatie:

Detomidine wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de melk. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicoanalyse door de behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokpaarden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicoanalyse door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Detomidine heeft een additief/synergetisch effect op andere sedativa, anesthetica, hypnotica en analgetica en daarom kan een dosisaanpassing nodig zijn.

Bij gebruik van detomidine als premedicatie voor algemene anesthesie, kan het diergeneesmiddel aanleiding geven tot een uitgestelde inductie.

Detomidine dient niet te worden gebruikt in combinatie met sympathomimetica-amines zoals adrenaline, dobutamine en efedrine, omdat deze middelen het sedatieve effect van detomidine tegengaan, behalve waar nodig in anesthesische noodgevallen.

Voor intraveneuze gepotentieerde sulfonamides, zie paragraaf 3.3 'Contra-indicaties'.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg

Intraveneus (IV) gebruik.

Dient traag intraveneus toegediend te worden in een dosis van 10–80 µg/kg detomidine hydrochloride afhankelijk van de vereiste mate en duur van sedatie en analgesie. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Gebruik als zelfstandig middel (paard)

Dosis		Effect	Duur van effect (uren)	Andere effecten
ml/100 kg	µg/kg			
0,1–0,2	10–20	Sedatie	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Sedatie en analgesie	0,5–1	Licht wankelen
0,4–0,8	40–80	Diepere sedatie en betere analgesie	0,5–2	Wankelen, zweten, pilo-erectie, spiertremoren

De aanvang van het effect treedt 2-5 minuten na IV injectie op. Het volledige effect wordt 10-15 min na de IV-injectie waargenomen. Indien nodig kan detomidinehydrochloride worden toegediend tot een totale dosis van 80 µg/kg.

De volgende doseringsinstructies tonen verschillende mogelijkheden voor een combinatie met detomidine hydrochloride. De gelijktijdige toediening met andere geneesmiddelen moet echter altijd

gebaseerd zijn op een baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts en er moet rekening worden gehouden met de SPC van de relevante diergeneesmiddelen.

Combinaties met detomidine om sedatie of analgesie te intensiveren bij een staand paard

Detomidinehydrochloride 10-30 µg/kg IV in combinatie met ofwel

- butorfanol 0,025-0,05 mg/kg IV of
- levomethadon 0,05-0,1 mg/kg IV of
- acepromazine 0,02-0,05 mg/kg IV

Combinaties met detomidine voor pre-anesthetische sedatie bij het paard

De volgende anesthetica kunnen worden gebruikt na detomidine hydrochloride premedicatie (10-20 µg/kg) om een liggende houding en algehele anesthesie te bereiken:

- ketamine 2,2 mg/kg IV of
- thiopental 3-6 mg/kg IV of
- guaifenesine IV (tot effect) gevolgd door ketamine 2,2 mg/kg IV

Dien het diergeneesmiddel toe vóór de toediening van ketamine en wacht tot het paard voldoende is gesedeerd (5 minuten). Ketamine en het diergeneesmiddel mogen daarom nooit gelijktijdig in dezelfde spuit worden toegediend.

Combinaties met detomidine en inhalatieanesthetica bij het paard

Detomidine hydrochloride kan worden gebruikt als sedatieve premedicatie (10-30 µg/kg) vóór inductie en onderhoud met inhalatieanesthesie. Het inhalatieanestheticum wordt toegediend op effect. De benodigde hoeveelheid inhalatieanesthetica wordt aanzienlijk verminderd door premedicatie met detomidine.

Combinatie met detomidine voor onderhoud van injectieanesthesie (totale intraveneuze anesthesie TIVA) bij het paard

Detomidine kan worden gebruikt in combinatie met ketamine en guaifenesine voor onderhoud van totale intraveneuze anesthesie (TIVA).

De best gedocumenteerde oplossing bevat guaifenesine 50-100 mg/ml, detomidinehydrochloride 20 µg/ml en ketamine 2 mg/ml. 1 g ketamine en 10 mg detomidinehydrochloride worden toegevoegd aan 500 ml 5-10 % guaifenesine; de anesthesie wordt onderhouden door een infuus van 1 ml/kg/uur.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Overdosering uit zich voornamelijk in vertraagde herstel na sedatie of anesthesie. Circulatoire en ademhalingsdepressie kunnen optreden.

Indien het herstel is vertraagd, moet ervoor worden gezorgd dat het dier op een rustige en warme plaats kan herstellen. Bij circulatoire en ademhalingsdepressie kan toediening van extra zuurstof en/of symptomatische behandeling aangewezen zijn.

De effecten van het diergeneesmiddel kunnen worden omgekeerd met een antidotum dat de werkzame stof atipamezol bevat, een alfa-2 adrenoceptorantagonist. Atipamezol wordt toegediend in een dosering die 2-10 keer zo hoog is als die van dit diergeneesmiddel, berekend in µg/kg. Bijvoorbeeld, als een paard dit diergeneesmiddel heeft gekregen in een dosering van 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg), moet de atipamezoldosering 40-200 µg/kg (0,8-4 ml/100 kg) zijn.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: 12 uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

De werkzame stof van dit diergeneesmiddel is detomidine. De chemische structuur is 4-(2,3-dimethylbenzyl) imidazole hydrochloride. Detomidine is een alfa-2-adrenoreceptoragonist met een centraal effect door remming van transmissie van noradrenaline-gemedieerde zenuwimpulsen. Bij het dier wordt de mate van bewustzijn verminderd en de pijndrempel verhoogd. De duur en intensiteit van sedatie en analgesie zijn dosisafhankelijk.

Na toediening van detomidine vertraagt de hartslag, treed een initiële verhoging van de bloeddruk op, en daalt vervolgens geleidelijk tot een normale waarde. Een voorbijgaande verandering in de geleiding van de hartspier kan optreden, zoals blijkt uit partiële atrioventriculaire (AV) en sinoatriale (SA) blokkades. De respiratoire respons omvat een initiële verlaging van de ademhalingsfrequentie binnen enkele seconden tot 1-2 minuten na toediening, die terugkeert naar normaal binnen 5 minuten. Met name bij hoge dosissen worden zweten, pilo-erectie, speekselen en milde spiertremoren vaak gezien. Partiële, voorbijgaande penisprolaps kan optreden bij hengsten en ruinen. De bloedsuikerspiegel is verhoogd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Detomidine wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire injectie en de tmax varieert van 15 min tot 30 min. Detomidine wordt ook snel gedistribueerd. Vd varieert tussen 0,75 en 1,89 l/kg. De eiwitbinding is 75% tot 85%. Detomidine wordt voornamelijk geoxideerd in de lever; een klein deel wordt gemethyleerd in de nieren. De meeste metabolieten worden uitgescheiden in de urine. T½ is 1-2 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- 1) Multi-dosis, heldere glazen (Type I) flacon, 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 flacon, met een inhoud van 15 ml, welke is afgesloten met een rode broombutyl rubberstop, of een grijze chloorbutyl rubberstop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met een multidosis glazen flacon van 10 ml.

Kartonnen doos met een multidosis plastic flacon van 15 ml.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Vetcare Oy

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V317186 (glas)

BE-V494115 (coc)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/04/2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).