

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Detonervin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden en runderen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Detomidine	8,36 mg
(als detomidine hydrochloride)	10,00 mg)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg/ml
----------------------------------	-----------

Heldere en kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Paard en rund.



4. Indicaties voor gebruik

Sedatie en analgesie van paarden en runderen tijdens diverse onderzoeken en behandelingen en in situaties waarin de hantering van dieren wordt vergemakkelijkt door toediening van het diergeneesmiddel.

Voor premedicatie voorafgaand aan toediening van injectie- of inhalatieanesthetica.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met ernstige hartinsufficiëntie, hartafwijkingen, reeds bestaand AV/SA-blok, ernstige ademhalingsaandoeningen of ernstig aangetaste lever- of nierfunctie.

Niet gebruiken in combinatie met butorfanol bij paarden met koliek zonder verdere controle van het paard op verschijnselen van klinische verslechtering.

Niet gebruiken in combinatie met sympathicomimetische aminen of met intraveneuze gepotentieerde sulfonamiden. Gelijktijdig gebruik met intraveneuze gepotentieerde sulfonamiden kan hartritmestoornissen met dodelijke afloop veroorzaken.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De behandelende dierenarts dient een baten-risicobeoordeling uit te voeren voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend aan de volgende categorieën dieren: dieren die in endotoxische of

traumatische shock zijn of dreigen te raken, dieren met uitdroging of ademhalingsaandoeningen, paarden met reeds bestaande bradycardie, koorts of onder extreme stress. Houd tijdens langdurige sedatie de lichaamstemperatuur in de gaten en neem zo nodig maatregelen om de normale lichaamstemperatuur te handhaven.

Na toediening van het diergeneesmiddel moet het dier tot rust kunnen komen op een zo stil mogelijke plek. Voordat een procedure wordt gestart, moet de sedatie zijn hoogtepunt bereiken (ongeveer 10-15 minuten na intraveneuze toediening). Bij het begin van het effect moet worden opgemerkt dat het dier kan wankelen en zijn hoofd kan laten zakken. Runderen, en in het bijzonder jonge dieren kunnen gaan liggen wanneer hoge doses detomidine worden gebruikt. Om het risico op verwondingen, tympanie of aspiratie te minimaliseren, moeten maatregelen worden genomen, zoals het selecteren van een geschikte omgeving voor behandeling en het laten zakken van het hoofd en nek.

Bij paarden wordt 12 uur vasten vóór de geplande anesthesie aanbevolen. Voedsel en water moeten worden onthouden totdat het kalmerende effect van het diergeneesmiddel is uitgewerkt.

Bij pijnlijke ingrepen dient het diergeneesmiddel gecombineerd te worden met een of meerdere andere pijnstillende middelen.

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

Sommige paarden kunnen, hoewel ze ogenschijnlijk diep gesedeerd zijn, nog steeds reageren op externe stimuli. Routinematige veiligheidsmaatregelen dienen te worden genomen om praktici en begeleiders te beschermen.

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

In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond, maar BESTUUR GEEN VOERTUIG aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Voorkom contact met de huid, ogen of slijmvliezen.

Was de huid onmiddellijk na blootstelling met grote hoeveelheden water. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.

Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.

Als zwangere vrouwen het diergeneesmiddel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie, aangezien na accidentele systemische blootstelling baarmoedercontracties en een verlaging van de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Voor de arts:

Detomidine is een alfa2-adrenoreceptor agonist. Na absorptie kunnen klinische symptomen optreden zoals dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens het laatste trimester van de dracht, omdat detomidine baarmoedercontracties en een verlaging van de bloeddruk van de foetus kan veroorzaken.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts tijdens de overige stadia van de dracht.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Lactatie:

In de melk worden sporen van detomidine gevonden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Detomidine heeft een additief/synergistisch effect in combinatie met andere sedativa, anesthetica, hypnotica en analgetica. Daarom kan een gepaste dosisaanpassing noodzakelijk zijn.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt als premedicatie voorafgaand aan algehele anesthesie kan het diergeneesmiddel de intrede van de inductie vertragen.

Detomidine dient niet te worden gebruikt in combinatie met sympathicomimetische amines, zoals adrenaline, dobutamine en efedrine, behalve in het geval van anesthesische incidenten, omdat deze middelen het sedatieve effect van detomidine tegengaan.

Voor intraveneuze gepotentieerde sulfonamiden zie de rubriek ‘Contra-indicaties’.

Overdosering:

Overdosering uit zich voornamelijk in een vertraagde recovery na sedatie of anesthesie. Circulatie- en ademhalingsdepressie kunnen optreden.

Als de recovery wordt vertraagd, moet ervoor worden gezorgd dat het dier op een rustige en warme plaats kan herstellen.

Zuurstofsuppletie en/of symptomatische behandeling kan aangewezen zijn in gevallen van circulatie- en ademhalingsdepressie.

De effecten van het diergeneesmiddel kunnen ongedaan worden gemaakt 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. Als een paard bijvoorbeeld 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.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Paard:

<p>Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):</p>	<p>Aritmie¹, bradycardie, hartblok², hypertensie (voorbijgaand), hypotensie (voorbijgaand) Hyperglykemie Ataxie, spiertremor Urineren³</p>
---	---

	Penis prolaps (voorbijgaand) ⁴ , baarmoedercontractie Meer zweten (voorbijgaand), pilo-erectie Hyperthermie, hypothermie
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Hypersalivatie (voorbijgaand) Neusuitvloeïng ⁵ Huidzwellïng ⁶
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Kolïek ⁷ Urticaria Hyperventilatie, ademhalingsdepressie Excitatie
Zeër zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldïngen):	Overgevoelïgheidsreactie

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

³ Een diuretisch effect kan 45 tot 60 minuten na de behandeling worden waargenomen.

⁴ Een gedeeltelijke penis prolaps kan optreden bij hengsten en ruïnen.

^{5,6} Slijm uitvloeïing uit de neus en oedeem van het hoofd en het gezicht kunnen worden waargenomen als gevolg van het voortdurend laag houden van het hoofd tijdens de sedatie.

⁷ Stoffen van deze klasse remmen de darmmotiliteit.

Rund:

Zeër vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Bradycardie, hypertensie (voorbijgaand), hypotensie (voorbijgaand) Hyperglykemie Urineren ¹ Penis prolaps (voorbijgaand) ²
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Tympanie van de pens ³ , hypersalivatie (voorbijgaand) Ataxie, spiïrtremor Baarmoedercontractie Neusuitvloeïing ⁴ , ademhalingsdepressie (licht) ⁵ Hyperthermie, hypothermie
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Aritmie ⁶ Verhoogd zweten (voorbijgaand) Excitatie Hyperventilatie (licht) ⁷
Zeër zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldïngen):	Hartblok ⁷

¹ Een diuretisch effect kan 45 tot 60 minuten na de behandeling worden waargenomen.

² Er kan een gedeeltelijke penis prolaps optreden.

³ Stoffen van deze klasse remmen de motiliteit van de pens en de darmen. Kunnen een lichte tympanie veroorzaken bij runderen.

⁴ Er kan slijm uitvloeïing uit de neus optreden door het voortdurend laag houden van de kop tijdens de sedatie.

^{5,7} Veroorzaakt veranderingen in de ademhalingsfrequentie.

^{6,8} Veroorzaakt veranderingen in de geleiding van de hartspier, zoals blijkt uit gedeeltelijke atrioventriculaire en sinoatriale blokkades.

Er is gemeld dat milde bijwerkingen zonder bijzonderheden en zonder behandeling zijn verdwenen.

Ernstige bijwerkingen dienen symptomatisch te worden behandeld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair of intraveneus gebruik.

Intramusculaire of trage intraveneuze injectie van detomidine hydrochloride in een dosis van 10-80 µ/kg, afhankelijk van de mate en duur van de vereiste sedatie en analgesie. Het effect is sneller na intraveneuze toediening. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Enkelvoudig gebruik (paarden en runderen)

Dosis		Effect	Duur van het effect (h)	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, spiertrillingen

Het begin van de werking treedt 2-5 minuten na de IV-injectie op. Het volledige effect wordt 10-15 minuten na de IV-injectie waargenomen. Indien nodig kan detomidine hydrochloride worden toegediend tot een totale dosis van 80 µg/kg.

De volgende doseringsinstructies tonen verschillende mogelijkheden voor de combinatie van detomidine hydrochloride. 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 middelen.

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

Detomidine hydrochloride 10-30 µg/kg IV in combinatie met

- 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 om de sedatie of analgesie bij runderen te verhogen

Detomidine hydrochloride 10-30 µg/kg IV in combinatie met

- butorfanol 0,05 mg/kg IV

Combinaties met detomidine voor pre-anesthetische sedatie bij het paard

De volgende anesthetica kunnen worden gebruikt na premedicatie van detomidine hydrochloride (10-20 µg/kg) om zijligging 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 geef de sedatie voldoende tijd om in te werken (5 minuten). Ketamine en het diergeneesmiddel mogen daarom nooit gelijktijdig in dezelfde spuit worden toegediend.

Combinaties met detomidine en inhalatie-anesthetica bij het paard

Detomidine hydrochloride kan worden gebruikt als sedatieve premedicatie (10-30 µg/kg) vóór inductie en onderhoud van inhalatieanesthesie. Het inhalatieanestheticum wordt toegediend tot het gewenste effect bereikt is. 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, detomidine hydrochloride 20 µg/ml en ketamine 2 mg/ml. 1 g ketamine en 10 mg detomidine hydrochloride worden toegevoegd aan 500 ml 5-10 % guaifenesine; de anesthesie wordt onderhouden door een infuus van 1 ml/kg/uur.

Combinaties met detomidine voor inductie en onderhoud van algehele anesthesie bij runderen

Detomidine hydrochloride 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) met

- ketamine 0,5-1 mg/kg IV, IM of
- thiopental 6-10 mg/kg IV

Het effect van detomidine-ketamine duurt 20-30 minuten en het effect van detomidine-thiopental 10-20 minuten.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Paard, rund:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: 12 uur

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V379181

Verpakkingsgrootten:

1 x 1 glazen flacon met 5 ml.

5 x 1 glazen flacon met 5 ml.

1 x 1 glazen flacon met 20 ml.

5 x 1 glazen flacon met 20 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Le Vet. B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela veterinaria NV

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele, Belgium

0032 3 780 63 90