

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Detonervin 10 mg/ml, Oplossing voor injectie voor Paarden en Runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel :

Detomidine hydrochloride	10,0 mg
(overeenkomend met 8,36 mg detomidine)	

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218)	1,0 mg
-----------------------------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Een heldere en kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paarden, Runderen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Sedatie en lichte analgesie van paarden en runderen, om lichamelijk onderzoek en behandeling, zoals kleine chirurgische ingrepen, te faciliteren.

Detomidine kan worden gebruikt voor:

- Onderzoeken (bv. endoscopie, rectaal en gynaecologisch onderzoek, röntgenfoto's).
- Kleine chirurgische ingrepen (bv. behandeling van wonden, behandeling van tanden, behandeling van pezen, uitsnijden van huidtumoren, behandeling van uiers).
- Voorafgaand aan behandeling en medicatie (bv. maagintubatie, beslaan van paardenhoeven).

Premedicatie voorafgaand aan toediening van injectie- of inhalatieanesthetica.

Zie paragraaf 4.5 voor gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met hartafwijkingen of respiratoire aandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met leverinsufficiëntie of nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij dieren met algemene gezondheidsproblemen (bv. gedehydrateerde dieren).

Niet gebruiken in combinatie met butorphanol bij paarden met een koliek.

Niet te gebruiken in het laatste trimester van de dracht.
Zie ook paragraaf 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 voor gebruik bij dieren

- Wanneer sedatie intreedt kunnen met name paarden gaan wankelen en hun hoofd snel naar beneden bewegen terwijl ze overeind blijven staan. Runderen, in het bijzonder jonge runderen, zullen proberen om te gaan liggen. Om verwondingen te voorkomen dient de locatie daarom zorgvuldig gekozen te worden. Voornamelijk voor paarden dienen gebruikelijke voorzorgsmaatregelen genomen te worden om zelfverwonding van de toedienaar of het dier te voorkomen. Om tympanie van de pens en aspiratie van voeder of speeksel te voorkomen dienen runderen in sternale ligging gehouden te worden gedurende en na behandeling, en dienen kop en nek van liggende runderen laag te worden gehouden.
- Dieren die lijden aan shock of lever- of nieraandoeningen dienen enkel behandeld te worden in overeenstemming met de baten/risico-analyse van de verantwoordelijke dierenarts.
- Het product mag niet worden gebruikt bij dieren die lijden aan hartaandoeningen (met preëxistente bradycardie en risico op atrioventriculaire blokkade), ademhalings-, lever- of nierinsufficiënties, shock of andere buitengewone stresssituaties.
- Een combinatie van detomidine met butorphanol mag niet worden gebruikt bij paarden met een geschiedenis van leveraandoeningen of cardiale onregelmatigheden.
- Het wordt aanbevolen om geen voedsel te geven gedurende tenminste 12 uur voor anesthesie. Water of voedsel dienen niet te worden gegeven aan de dieren totdat het effect van het geneesmiddel is uitgewerkt.
- Bij pijnlijke ingrepen dient detomidine enkel in combinatie met een analgeticum of een lokaal anestheticum te worden gebruikt.
- Tijdens het wachten op de sedatie dienen dieren zich in een rustige omgeving te bevinden.
- In het geval van een aanhoudend effect is het nodig om de dieren te beschermen tegen warmte of kou.

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

- In geval van accidentele orale inname of zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** omdat sedatie en veranderingen in bloeddruk kunnen optreden.
- Voorkom contact met de huid, ogen of slijmvliezen.
- Was de blootgestelde huid meteen na blootstelling met grote hoeveelheden water.
- Verwijder gecontamineerde kleding die in direct contact komen met de huid.
- In het geval van incidenteel contact van het product met de ogen, spoel overmatig met schoon water. Indien symptomen optreden, raadpleeg dan een arts.
- Als zwangere vrouwen met het product werken dient met grote oplettendheid te worden gezorgd dat er geen zelfinjectie plaats vindt, omdat baarmoedersamentrekkingen en verlaagde foetale bloeddruk kunnen optreden na een incidentele systemische blootstelling.

Advies voor artsen:

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Injectie van detomidine kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- Bradycardie.
- Tijdelijke hypo- en/of hypertensie.
- Ademhalingsdepressie, zelden hyperventilatie.
- Stijging van glucosespiegels in het bloed.
- Zoals bij andere sedativa kunnen zich in zeldzame gevallen paradoxale reacties (excitaties) ontwikkelen.
- Ataxie.
- Baarmoedercontracties.
- Bij paarden: cardiale aritmieën, atrioventriculair en sino-atriale blokkade.
- Bij runderen: remming van de motiliteit van de pens, tympanie, verlamming van de tong.

Bij doseringen boven 40 µg/kg lichaamsgewicht kunnen de volgende symptomen optreden: zweten, pilo-erectie en spiertrillingen, voorbijgaande penis prolaps bij hengsten en castraten en milde, voorbijgaande tympanie van de pens en verhoogde speekselvloed bij runderen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen bij paarden milde symptomen van koliek optreden na toediening van alfa2-sympaticomimetica, omdat stoffen uit deze klasse tijdelijk de motiliteit van de ingewanden vermindert. Detomidine dient met voorzichtigheid te worden voorgeschreven aan paarden die tekenen van koliek of impactie vertonen.

Er wordt meestal een diuretisch effect waargenomen binnen 45-60 minuten na behandeling.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens het laatste trimester van de dracht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts tijdens de overige maanden van de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere sedativa alleen gebruiken na raadpleging van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van het betreffende product.

Detomidine dient niet te worden gebruikt in combinatie met sympaticomimetische amines, zoals adrenaline, dobutamine en efedrine.

Gelijktijdig gebruik van bepaalde gepotentieerde sulfonamiden kan leiden tot cardiale aritmieën met fatale uitwerking. Niet gebruiken in combinatie met sulfonamiden.

Detomidine in combinatie met andere sedativa en anesthetica dienen voorzichtig te worden gebruikt, aangezien additieve/synergistische effecten mogelijk zijn. Wanneer anesthesie is geïnduceerd met een combinatie van detomidine en ketamine, voorafgaand aan onderhoudstherapie met halothaan, kunnen de effecten van halothaan zijn vertraagd en overdosering moet zorgvuldig worden vermeden.

Wanneer detomidine wordt gebruikt als premedicatie voorafgaand aan algehele anesthesie kan het product de intreding van de inductie vertragen.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Voor intraveneuze (IV) of intramusculaire (IM) toediening. Het product dient langzaam te worden geïnjecteerd. Intreding van het effect is sneller na intraveneuze toediening.

Dosis in µg detomidine hydrochloride	Dosis in ml/100 kg	Mate van sedatie	Intreding van effect (min)	Duur van het effect (uur)

/kg			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

Indien lange sedatie en analgesie benodigd is, kunnen doseringen van 40 tot 80 µg detomidine hydrochloride /kg worden gebruikt. De duur van het effect is tot 3 uur.

Indien een combinatie met een ander product wordt gebruikt om de sedatie te versterken of voor premedicatie voorafgaand aan algehele anesthesie kan een dosering van 10 tot 30 µg detomidine hydrochloride /kg worden gebruikt.

Het wordt aanbevolen om 15 minuten te wachten na de detomidine toediening voor het begin van de geplande ingreep.

Het lichaamsgewicht van het te behandelen dier dient zo nauwkeurig mogelijk te worden vastgesteld om overdosering te voorkomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In het geval van een accidentele overdosis kunnen cardiale aritmieën, hypotensie, vertraagd herstel en sterke CZS- en ademhalingsdepressie optreden. Als de effecten van detomidine levensbedreigend worden, dan worden algemene maatregelen voor circulatoire en respiratoire stabilisatie en de toediening van een alfa2-adrenerge antagonist aanbevolen.

4.11 Wachttermijn

Paarden, runderen:

Vlees: 2 dagen

Melk: 12 uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: sedativum en analgeticum

ATCvet-code: QN05CM90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel van het product is 4-(2,3-dimethylbenzyl)-imidazolhydrochloride (INN: Detomidine). Detomidine leidt tot de sedatie van de behandelde dieren en vermindert pijn. Duur en intensiteit van de effecten zijn dosisafhankelijk. Het werkingsmechanisme van Detomidine is een uitgesproken stimulatie van alfa2-adrenoceptoren. Het analgetische effect is te danken aan een inhibitie van de transmissie van de pijnimpuls in het centraal zenuwstelsel.

Detomidine heeft ook een effect op perifere alfareceptoren. Daarom kunnen een toename in bloedglucose spiegels en bij hogere doseringen pilo-erectie, zweten en diurese voorkomen. Na een aanvankelijke toename in de bloeddruk zal deze terugzakken naar normale waarden of licht verlaagde waarden, en de hartfrequentie zal afnemen. Het ECG vertoont een verlengd PR-interval en in paarden kan een milde atrioventriculaire blokkade waargenomen worden. Bovengenoemde veranderingen zijn van voorbijgaande aard.

Ademhalingsreacties zijn een aanvankelijke vermindering van de ademhalingsfrequentie, welke toe zal nemen tot normale of licht verhoogde waarden binnen een aantal minuten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Detomidine wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire injectie. T_{max} is 15 - 30 min. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening is 66-85%. Na een snelle verdeling van detomidine in de weefsels wordt het vrijwel volledig gemetaboliseerd in de lever, t_{1/2} is 1 tot 2 uur. Metabolieten worden voornamelijk via urine en feces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E 218)
Natriumchloride
Zoutzuur (voor pH-instelling)
Natriumhydroxide (voor pH-instelling)
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd in dezelfde injectiespuit

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Gooi het product dat na deze tijd nog in de verpakking aanwezig is weg.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Helder glazen (type I) flacons, afgesloten met een gecoate bromobutyl rubberen stop (type I) en een aluminium felscapsule met een polypropyleen dekseltje.
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.

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Nederland

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

BE-V379181

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/10/2010

Datum van de verlenging van de vergunning: 11/02/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29/04/2016

Op diergeneeskundig voorschrift