

BIJSLUITER**Medesedan 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 VERSCHILLENDE**

Registratiehouder / Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Medesedan 10 mg/ml, oplossing voor injectie voor Paarden en Runderen

Detomidine hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Medesedan is een heldere kleurloze oplossing voor injectie en bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg/ml

4. INDICATIES

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

Detomidine kan worden gebruikt voor:

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

Premedicatie voorafgaand aan toediening van injectie- of inhalatieanesthetica.

Raadpleeg paragraaf 12 voor gebruik.

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

Injectie van detomidine kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- 1 Bradycardie.
- 2 Tijdelijke hypo- en/of hypertensie.
- 3 Ademhalingsdepressie, zelden hyperventilatie.
- 4 Stijging van glucosespiegels in het bloed.
- 5 Zoals bij andere sedativa kunnen zich in zeldzame gevallen paradoxale reacties (excitaties) ontwikkelen.
- 6 Ataxie.
- 7 Baarmoedercontracties.
- 8 Bij paarden: cardiale aritmieën, atrioventriculair en sino-atriale blokkade.
- 9 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.

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, Runderen

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN 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 mcg/kg	Dosis in ml/100 kg	Mate van sedatie	Intreding van effect (min)		Duur van het effect (uur)
			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/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/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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTERMIJN

Paarden, Runderen:

Vlees: 2 dagen

Melk: 12 uur

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn geen speciale bewaaromstandigheden vereist.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

Gooi het product dat na deze tijd nog in de verpakking aanwezig is weg.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 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 het geval van accidentele orale inname of zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens het laatste trimester van de dracht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico-analyse van de behandelend dierenarts tijdens de overige maanden van de dracht.

Interacties

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.

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

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

Oktober 2010

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

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.

BE-V300973

Op diergeneeskundig voorschrift