BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:
Werkzame bestanddelen:

Detomidine	8,36 mg
(als detomidine hydrochloride	10,0 mg)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218)	1,0 mg

Heldere en kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Paarden en runderen.

4. Indicaties voor gebruik

Sedatie en analgesie bij paarden en runderen tijdens diverse onderzoeken en behandelingen, en in situaties waarin het hanteren van dieren wordt vergemakkelijkt door toediening van het diergeneesmiddel.
Voor premedicatie vóór toediening van injecteerbare of inhalatie-anesthetica.

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken in combinatie met butorfanol bij paarden met koliek zonder het paard verder te controleren op verschijnselen van klinische verslechtering.

Niet gebruiken in combinatie met sympathicomimetische amines of met intraveneuze gepotentieerde sulfonamiden. 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.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Een baten risicobeoordeling moet worden uitgevoerd door de behandelende dierenarts vóór toedining van het diergeneesmiddel voor de volgende categorieën dieren: Die kort vóór of in endotoxische of

traumatische shock, 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.

Wanneer het diergeneesmiddel is toegediend, moet het dier gelegenheid krijgen omop een zo stil mogelijke plek te rusten. 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, toch nog reageren op externe stimuli. Routinematige veiligheidsmaatregelen moeten genomen worden om practici en begeleiders te beschermen.

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

In geval van accidentele inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter 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 ruime hoeveelheden water. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.

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

Als zwangere vrouwen het middel 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 hydrochloride is een αlfa-2-adrenoceptoragonist. Na absorptie kunnen symptomen optreden, zoals dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische symptomen moeten symptomatisch worden behandeld.

Dracht:
Niet gebruiken tijdens het laatste trimester van de dracht omdat detomidine contracties van de baarmoeder en een verlaging van de bloeddruk van de foetus kan veroorzaken.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts in andere stadia van de dracht.

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

Lactatie:
In de melk worden sporen van detomidine gevonden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts

Vruchtbaarheid:
De veiligheid van het diergeneesmiddel voor fokpaarden is niet bewezen. 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 met andere sedativa, anesthetica, hypnotica en analgesica en daarom kan een aangepaste dosis nodig zijn.

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

Detomidine mag niet worden gebruikt in combinatie met sympathomimetische amines zoals adrenaline, dobutamine en efedrine, behalve in het geval van anesthetische incidenten, omdat deze middelen het sedatieve effect van detomidine tegengaan

Voor intraveneuze gepotentieerde sulfonamiden, zie 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 aanwezig 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.

Bij vertraagd herstel moet het dier op een rustige en warme plaats kunnen herstellen.

Aanvullende zuurstof en/of symptomatische behandeling kunnen geïndiceerd zijn bij circulatoire en respiratoire depressie.

De effecten van het diergeneesmiddel kunnen worden omgekeerd met behulp van een tegengif dat het werkzame bestanddeel atipamezol bevat, dat een alfa-2 adrenoceptor antagonist is. Atipamezol wordt toegediend met een dosering van 2-10 keer die van dit diergeneesmiddel, berekend in µg/kg. Als dit diergeneesmiddel bijvoorbeeld aan een paard werd toegediend met 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.
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet gemengd worden met andere diergeneesmiddelen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:
Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Runderen

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Bradycardie (Verlaagde hartslag), Hypertensie (Verhoogde bloeddruk, voorbijgaand), Hypotensie (Verlaagde bloeddruk, voorbijgaand) Hyperglykemie (Abnormaal hoge bloedsuikerspiegel) Urineren[1] Penis prolaps (voorbijgaand)[2]
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ruminale tympanie[3], Hypersalivatie (Verhoogde speekselvorming, voorbijgaand) Ataxie (Incoördinatie), Spiertremor Baarmoedercontractie Neusuitvloeiing[4], Ademhalingsdepressie (licht)[5] Hyperthermie, Hypothermie
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Aritmie[6] (Onregelmatige hartslag) Meer zweten (voorbijgaand) Excitatie (Rusteloosheid) Hyperventilatie (licht)[7]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hartblok[8]

[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 darmen. Kunnen een lichte tympanie veroorzaken bij runderen.
[4] Er kan slijm uitvloeiing 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 het geleiding van de hartspier, zoals blijkt uit gedeeltelijke atrioventriculaire en sinoatriale blokkades.

Paarden

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Aritmie[1] (Onregelmatige hartslag), Bradycardie (Verlaagde hartslag), Hartblok[2], Hypertensie (Verhoogde bloeddruk, voorbijgaand), Hypotensie (Verlaagde bloeddruk, voorbijgaand) Hyperglykemie (Abnormaal hoge bloedsuikerspiegel) Ataxie(Incoördinatie), Spiertremor Urineren[3] Penis prolaps (voorbijgaand)[4], Baarmoedercontractie Meer zweten (voorbijgaand), Pilo-erectie Hyperthermie, Hypothermie
Vaak	Hypersalivatie (Verhoogde speekselvloed, voorbijgaand)

(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Neusuitvloeiing[5] Huidzwelling[6]
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Koliek[7] (Pijn in de buik) Urticaria (Netelroos) Hyperventilatie, ademhalingsdepressie Excitatie (Rusteloosheid)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie

[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 ruinen.
[5,6] Slijm uitvloeiing uit de neus en oedeem van het hoofd en het gezicht kunnen worden waargenomen als gevolg van het voortdurend laang houden van het hoofd tijdens de sedatie.
[7] Stoffen van deze klasse remmen de darmmotiliteit.
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 bijsluiter 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 of de lokale vertegenwoordiger van 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.

Bestemd voor intramusculaire toediening of toediening door langzame intraveneuze injectie van detomidine hydrochloride in een dosis van 10-80 µg/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.

Eenmalig gebruik (paarden en runderen)

Dosering		Effect	Duur van het effect (uur)	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 werking begintt 2-5 minuten na de IV-injectie op. Het volledige effect wordt 10-15 min 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 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 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 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 detomidine hydrochloride premedicatie (10-20 µg/kg) om zijligging en algehele anesthesie te bereiken:

- ketamine 2,2 mg/kg IV or
- thiopental 3-6 mg/kg IV or
- 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 inhalatieanesthetica bij paarden

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 houdt 20-30 minuten aan,en het effect van detomidine-thiopental 10-20 minuten.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachttijd(en)

Paarden, runderen:
Vlees en slachtafval: 2 dagen.
Melk: 12 uur.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket 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-V292345

Verpakkingsgrootten: 5, 10 of 20 ml.

Kartonnen doos met 1 glazen flacon met een rubberen dop, afgesloten met een aluminium felscapsule.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 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:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
België
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie