

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen

Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel

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

Natriumchloride

Natriumhydroxide (voor het aanpassen van de pH)

Zoutzuur (voor het aanpassen van de pH)

Water voor injecties

Heldere en kleurloze oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paarden en runderen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Een baten risicobeoordeling moet worden uitgevoerd door de behandelende dierenarts vóór toediening 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 om op 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, ondanks ze ogenschijnlijk diep gesedeerd zijn, toch nog reageren op externe stimuli. Routinematige veiligheidsmaatregelen moeten genomen worden om praktici 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 alfa-2-adrenoreceptoragonist. 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen

Zeer 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):	Ruminale tympanie ³ , Hypersalivatie (voorbijgaand) Ataxie, Spiertremor Baarmoedercontractie Neusuitvloeiing ⁴ , Ademhalingsdepressie (licht) ⁵ Hyperthermie, Hypothermie
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Aritmie ⁶ Meer zweten (voorbijgaand) Excitatie 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 de geleiding van de hartspier, zoals blijkt uit gedeeltelijke atrioventriculaire en sinoatriale blokkades.

Paarden

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Aritmie ¹ , Bradycardie, Hartblok ² , Hypertensie (voorbijgaand), Hypotensie (voorbijgaand) Hyperglykemie Ataxie, Spiertremor Urineren ³ Penis prolaps (voorbijgaand) ⁴ , Baarmoedercontractie Meer zweten (voorbijgaand), Pilo-erectie Hyperthermie, Hypothermie
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Hypersalivatie (voorbijgaand) Neusuitvloeiing ⁵ Huidzwelling ⁶
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Koliek ⁷ Urticaria Hyperventilatie, Ademhalingsdepressie Excitatie

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 ruïnen.

^{5,6} Slijm uitvloeiing 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.

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. 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:

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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Detomidine heeft een additief /synergistisch effect met andere sedativa, anesthetica, hypnotica en analgetica 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 sympathicomimetische amines zoals adrenaline, dobutamine en efedrine, behalve in het geval van anesthesie-incidenten, omdat deze middelen het sedatieve effect van detomidine tegengaan.

Voor intraveneuze gepotentieerde sulfonamiden, zie rubriek 3.3. 'Contra-indicaties'.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair of intraveneus gebruik.

Bestemd voor intramusculaire toediening of toediening door langzame intraveneuze injectie van detomidine hydrochloride in een dosering 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)

Dosis		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 begint 2-5 min na de IV-injectie op. Het volledige effect wordt 10-15 min na 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 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 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 is bereikt. 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.

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

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 atipamezol-dosering 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

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Paard, rund:
Vlees en slachtafval: 2 dagen.
Melk: 12 uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel van dit diergeneesmiddel is detomidine. De chemische structuur is 4-(2,3-dimethylbenzyl) imidazoolhydrochloride. Detomidine is een alfa-2 adrenoceptoragonist met een centraal effect dat de overdracht van noradrenaline-gemedieerde zenuwimpulsen remt. Bij het dier wordt het bewustzijnsniveau verlaagd en de pijndrempel verhoogd. De duur en het niveau van sedatie en analgesie zijn dosisafhankelijk.

Bij toediening van detomidine daalt de hartslag en is de bloeddruk aanvankelijk verhoogd, waarna een gestage daling naar normaal optreedt. Er kan een voorbijgaande verandering in de geleiding van de hartspier optreden, zoals blijkt uit gedeeltelijke atrioventriculaire (AV) en sinoatriale (SA) blokkades. Respiratoire reacties omvatten een initiële vertraging van de ademhaling binnen enkele seconden tot 1-2 minuten na toediening, waarna de ademhaling binnen 5 minuten weer normaal wordt. Vooral bij hoge doses worden zweten, pilo-erectie, speekselen en lichte spiertremoren regelmatig gezien. Gedeeltelijke, voorbijgaande penisprolaps kan voorkomen bij hengsten en ruinen. Bij runderen zijn omkeerbare, milde tympanie en verhoogde speekselvloed waargenomen. De bloedsuikerconcentratie is verhoogd bij beide diersoorten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Detomidine wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire injectie en t_{max} varieert van 15 min tot 30 minuten. Detomidine wordt ook snel gedistribueerd. V_d varieert tussen 0,75 l/kg tot 1,89 l/kg. De eiwitbinding is 75% tot 85%. Detomidine wordt voornamelijk in de lever geoxideerd; een klein deel wordt in de nieren gemethyleerd. De meeste metabolieten worden uitgescheiden in de urine. $T_{1/2}$ is 1-2 uur. De uitscheiding van detomidine in melk bij runderen is laag. Er zijn geen detecteerbare hoeveelheden aanwezig 23 uur na toediening.

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

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eén flacon met 5, 10 en 20 ml van kleurloos glas (type I) met een teflonbeklede gehalogeneerde rubberen dop (type I), met aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V292345

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/02/2007.

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

05/06/2025

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>).