

# BIJSLUITER

## DETOSEDAN® 10 mg/ml

### oplossing voor injectie voor paarden en runderen

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

#### Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer

#### **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DETOSEDAN 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden en runderen  
detomidinehydrochloride

#### **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

##### **Werkzaam bestanddeel:**

Detomidinehydrochloride 10,0 mg

##### **Hulpstoffen:**

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,0 mg

Heldere, kleurloze, steriele waterige oplossing.

#### **INDICATIES**

Onderzoek voor diagnostische doeleinden, zoals endoscopie en röntgenopnamen;  
Wondbehandeling, hoefbehandelingen en verband verwisselen;  
Kleine chirurgische ingrepen, zoals castratie en verwijderen van tumoren.

#### **CONTRA-INDICATIES**

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

#### **BIJWERKINGEN**

Voorbijgaande hypotensie. Effecten zoals zweten, incoördinatie van de extremiteiten en spiertrillingen kunnen optreden na toediening.  
Een diuretisch effect wordt gebruikelijk gezien binnen 45 tot 90 minuten na behandeling. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

#### **DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paard en rund.

#### **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor intramusculaire of intraveneuze toediening. 10 tot maximaal 80 microgram detomidinehydrochloride per kg LG, afhankelijk van het gewenste effect.

#### **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Zie hierboven.

#### **WACHTTERMIJN**

**Paard** (Orgaan)vlees: 2 dagen

**Rund** (Orgaan)vlees: 2 dagen

Melk: 12 uur

#### **SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren in de omverpakking ter bescherming tegen licht. Houdbaarheid na aanpakken van de flacon: 28 dagen. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

#### **SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij pijnlijke ingrepen dient het middel gecombineerd te worden met een analgeticum.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele orale inname of zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden. Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen. Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel 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 uteriene contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

##### Advies aan artsen:

Detomidine hydrochloride is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

##### Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken bij merries in de laatste maanden van de dracht.

##### Overdosering

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

##### Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

#### **SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

#### **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

12 januari 2018

#### **OVERIGE INFORMATIE**

5 ml en 20 ml transparante type 1 glazen flacons met een broombutyl rubber stop en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

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

REG NL 104489

#### **KANALISATIE**

UDD



AST Farma B.V.  
Oudewater