

DETOSEDAN®

DIERGEENESMIDDEL UDD

Detosedan injecties voor Paarden en Runderen

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Registratiehouder:

AST Beheer B.V., Postbus 110, 3420 DC Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16,
4941 SJ Raamsdonksveer

BENAMING VAN HET DIERGEENESMIDDEL

Detosedan injecties voor Paarden en Runderen

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Detosedan is een heldere, kleurloze, steriele waterige oplossing voor injectie en bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Detomidinehydrochloride 10,0 mg/ml

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,0 mg/ml

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

Aandoeningen van het circulatiestelsel.

BIJWERKINGEN

Voorbijgaande hypotensie.

Effecten zoals zweten, incoördinatie van de extermiteiten en spiertrillingen kunnen optreden na toediening.

Een diuretisch effect wordt gebruikelijk gezien binnen 45 tot 90 minuten na behandeling.

DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGEENESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden en Runderen

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 VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de omverpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruikdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 geneesmiddel aan de dieren toedient

- Neem in geval van accidentele orale inname of zelf-injectie onmiddellijk contact op met een arts en toon hem de bijsluiters maar **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 zelf-injectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uterine contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Advies aan artsen:

Detomidine hydrochloride is een alfa-2-adrenoreceptor-agonist 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 onder 'BIJWERKINGEN'.

Onverenigbaarheden Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGEENESMIDDELEN 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 10/2009

OVERIGE INFORMATIE

1x1 glazen flacon met 5 ml of 20 ml vloeistof.

REG NL 104489