

BIJSLUITER

Presedine® 10 mg/ml

oplossing voor injectie voor paarden en runderen

SAMENSTELLING

Per ml:	
Werkzaam bestanddeel:	
Detomidine hydrochloride (overeenkomend met 8,36 mg detomidine)	10,0 mg
Hulpstoffen:	
Methyl parahydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
Heldere en kleurloze oplossing voor injectie	

DOELDIERSOORTEN

Paard en rund

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Een sedativum bestemd voor toepassing bij paarden en runderen bij:

- Onderzoek voor diagnostische doeleinden, zoals endoscopie en röntgenopnamen;
- Wondbehandelingen, beslaan van het paard en verband verwisselen;
- Kleine chirurgische ingrepen, zoals castratie en verwijderen van tumoren.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met aandoeningen van het circulatiestelsel. Niet gebruiken bij paarden met een reeds bestaand AV-blok of bij dieren met ernstige hartinsufficiëntie, luchtwegaandoeningen of nierfalen. Niet gebruiken in combinatie met sympathicomimetische amines of met intraveneuze gepoetende sulfonamides. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij merries in het laatste trimester van de dracht.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Paarden die in shock zijn of dreigen te raken, of paarden die aan hartziekten lijden of schokken hebben, mogen uitsluitend behandeld worden overeenkomstig de baten/risico-beoordeling van de behandelend dierenarts. Bescherm behandelde paarden tegen extreme temperaturen. Na de behandeling moeten de dieren kunnen bijkomen op een rustige plaats. Bij pijnlijke ingrepen dient het diergeneesmiddel gecombineerd te worden met een analgeticum. Het diergeneesmiddel moet altijd toegediend worden vóór toediening van ketamine. Verder is het belangrijk voldoende lang (ongeveer 5 minuten) te wachten totdat sedatie is verkregen. De twee diergeneesmiddelen moeten daarom nooit tegelijkertijd toegediend worden in dezelfde injectiespuit. Voor toediening aan dieren met lever- en nieraandoeningen is zorgvuldige overtuiging noodzakelijk. Intraveneuze injectie dient langzaam gegeven te worden. Er wordt aangeraden 12 uur voor anesthesie geen voedsel meer te geven. Geef behandelde dieren geen water of voedsel voordat het volledige sedatieve effect voorbij is. Bij het paard kunnen kort na toediening excitatieverschijnselen optreden en kan het dier het hoofd laten zakken. Runderen en in het bijzonder jonge dieren kunnen sloom worden en zijn geneigd te gaan liggen na toediening van erg hoge doseringen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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 te worden getoond, 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 diergeneesmiddel met ruime hoeveelheden water. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt. Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen. Als zwangere vrouwen het diergeneesmiddel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie, aangezien na accidentele systemische blootstelling baarmoedercontracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Voor de arts:

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

Dracht: Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. Niet gebruiken bij merries in het laatste trimester van de dracht. Tijdens andere fases van de dracht uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico-beoordeling door de behandelend dierenarts.

Lactatie:

In de melk kunnen sporen van detomidine worden gevonden.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij fokpaarden is niet bewezen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel dient voorzichtig gebruikt te worden bij gebruik van andere sedativa en anesthetica vanwege het additieve/synergistische effect.

Waar gepast kan het diergeneesmiddel gebruikt worden in combinatie met lokale anesthesie.

Wanneer detomidine wordt gebruikt als premedicatie voorafgaand aan algemene anesthesie, kan dit de inductie vertragen. Zie ook rubriek 3.3 'Contra-indicaties' en rubriek 3.5 'Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik'.

Overdosering:

Overdosering wordt voornamelijk gekenmerkt door een vertraagd herstel na de sedatie. Als het herstel vertraagd is, dient men zich er van te verzekeren dat het dier op een rustige en warme plaats kan herstellen.

In geval van circulatoire collaps of ademhalingsdepressie, is het raadzaam het dier van extra zuurstof te voorzien.

In geval van overdosering, of als de effecten van detomidine levensbedreigend worden, wordt een alfa-2 antagonist (atipamazole) aanbevolen (2-10 keer de dosis van detomidine in µg/kg). Een AV-blok als gevolg van gebruik van detomidine kan worden voorkomen door intraveneuze toediening van atropine (0,005-0,02 mg/kg). Atropine kan ongewenste bijwerkingen zoals aritmie veroorzaken.

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.

BIJWERKINGEN

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vertraagde hartslag, hartblok ¹ , hypotensie ² Veranderingen in ademhalingsfrequentie Urticaria, overgevoelighedsreactie Excitatie ³ Zweten Incoördinatie (van de extremiteiten), ataxie (van de extremiteiten), spiertrillingen Verhoogd urinevolume ⁴
--	---

¹ Veranderingen in de geleiding van de hartspier (met verschijnen van partiële atrioventriculaire en sino-auriculaire blokken)

² Voorbijgaand

³ Paradoxe reactie

⁴ Gewoonlijk binnen 45 tot 90 minuten na behandeling waargenomen.

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Koliek ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vertraagde hartslag, hartblok ² , hypotensie ³ Veranderingen in ademhalingsfrequentie Urticaria, overgevoelighedsreactie Excitatie ⁴ Zweten Incoördinatie (van de extremiteiten), ataxie (van de extremiteiten), spiertrillingen Verhoogd urinevolume ⁵
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Penis prolaps ⁶

¹ Paarden kunnen als gevolg van de toediening van alfa-2 adrenoreceptor agonisten, verschijnselen van milde koliek vertonen, aangezien stoffen van deze klasse de intestinale motiliteit onderdrukken

² Veranderingen in de geleiding van de hartspier (met verschijnen van partiële atrioventriculaire en sino-auriculaire blokken)

³ Voorbijgaand

⁴ Paradoxe reactie

⁵ Gewoonlijk binnen 45 tot 90 minuten na behandeling waargenomen.

⁶ Bij hengsten en ruïnen, voorbijgaand en gedeeltelijk

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 bijsluiters 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Toedieningswijze: intramusculair of intraveneus gebruik.

Afhankelijk van de benodigde diepte van sedatie: 10-80 µg/kg, toegediend via intramusculaire injectie of via langzame intraveneuze injectie. Dit komt overeen met 0,1-0,8 ml / 100 kg lichaamsgewicht.

De volgende procedure wordt aanbevolen: Gebruik twee steriele naalden, één om de injectiespuit te vullen vanuit de fles en één om de patiënt te injecteren. Als de benodigde dosis uit het flesje is opgezogen kan de naald van de spuit gehaald worden. Een nieuwe steriele naald kan op de injectiespuit gezet worden.

De stopper kan tot 10 keer veilig worden aangeprikt met een 18-gauge naald en tot 30 keer met een 21-gauge naald.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het product dient langzaam geïnjecteerd te worden. Om een juiste dosering te garanderen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De stopper kan tot 10 keer veilig worden aangeprikt met een 18-gauge naald en tot 30 keer met een 21-gauge naald.

WACHTTIJDEN

Paard:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

Rund:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: 12 uur

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 de buitenverpakking en 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.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel of voorschrift.

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 129941

Kartonnen doos met injectieflacon van 10 ml of 20 ml.

Verpakkingsgrootten:

5 ml (in 10 ml injectieflacon)

10 ml (in 10 ml injectieflacon)

20 ml (in 20 ml injectieflacon)

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

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

22-06-2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

Tel: +31 (0)348 416945, meldingbijwerking@alfasan.nl

OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDD

PACKAGE LEAFLET

Presedine® 10 mg/ml

solution for injection for horses and cattle

COMPOSITION

Each ml contains:

Active substance:
Detomidine hydrochloride 10.0 mg
(equivalent to 8.36 mg detomidine)

Excipients:
Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1.0 mg
Clear and colourless solution for injection

TARGET SPECIES

Horses and cattle

INDICATIONS FOR USE

A sedative intended for use in horses and cattle in:

- Examinations for diagnostic purposes, such as endoscopy and X-rays;
- Treatment of wounds, horse shoeing and change of bandages;
- Minor surgical procedures, such as castration and excision of tumours.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in animals with disorders of the circulatory system.

Do not use in horses with pre-existing AV blocks or in animals with severe cardiac insufficiency, respiratory disease or renal failure.

Do not use in conjunction with sympathomimetic amines or with intravenous potentiated sulphonamides.

Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Do not use in mares during the last trimester of pregnancy.

SPECIAL WARNINGS

Special precautions for safe use in the target species:

Horses in shock or in danger of being in shock, horses suffering from cardiac disease or horses that have fever, should only be treated according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinary surgeon. Protect treated horses from extreme temperatures. After treatment, animals should recover in calm surroundings. In painful procedures the product should be used only in combination with an analgesic. The veterinary medicinal product should always be administered prior to ketamine. Furthermore, it is important to wait a sufficient amount of time (approximately 5 minutes) for sedation to be obtained. The two products should therefore never be administered simultaneously. Careful consideration is required in animals with liver and kidney disease. Intravenous injection should be slow. It is recommended that feed should be withheld for at least 12 hours prior to anaesthesia. Water or food should not be offered to treated animals until the complete sedative effect has passed. Shortly after treatment, horses may show excitation and lower the head. Cattle, especially young cattle, can become lethargic and tend to lie down after administration of very high doses.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

In case of accidental oral intake or self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet to the physician but DO NOT DRIVE as sedation and changes in blood pressure may occur. Avoid skin, eye or mucosal contact. Wash the exposed skin immediately after exposure with large amounts of fresh water. Remove contaminated clothes that are in direct contact with skin.

In the case of accidental contact of the product with eyes, rinse abundantly with fresh water. If symptoms occur, seek the advice of a doctor. If pregnant women handle the product, special caution should be observed not to self-inject as uterine contractions and decreased foetal blood pressure may occur after accidental systemic exposure.

To the physician:

Detomidine is an alpha-2 adrenoceptor agonist. Symptoms after absorption may involve clinical effects including dose-dependent sedation, respiratory depression, bradycardia, hypotension, a dry mouth and hyperglycaemia. Ventricular arrhythmias have also been reported. Respiratory and haemodynamic symptoms should be treated symptomatically.

Pregnancy:

Laboratory studies in rats and rabbits have not produced any evidence of teratogenic, foetotoxic, maternotoxic effects.

Do not use in mares during the last trimester of pregnancy. During other stages of pregnancy use only according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Lactation:

Trace amounts of detomidine have been detected in the milk.

Fertility:

The safety of the veterinary medicinal product has not been established in breeding horses.

Interactions with other medicinal products and other forms of interaction:

The veterinary medicinal product should be used with care with other sedatives and anaesthetics, because of an additive/synergistic effect. Where appropriate, the product may be used in conjunction with local anaesthetic agents. Refer also to 'Contraindications and Special precautions for safe use in the target species'

Overdose:

Overdose is mainly characterised by delayed recovery from sedation. If recovery is delayed, it should be ensured that the animal can recover in a quiet and warm place. Supplemental oxygen may be indicated in case of respiratory and respiratory depression.

In cases of overdose, or should the effects of detomidine become life threatening, administration of an alpha-2 antagonist (atipamezole) is recommended (2-10 times the dose of detomidine in µg/kg). AV-blocks as a result of using detomidine may be prevented by intravenous administration of atropine (0.005-0.02 mg/kg). Atropine may cause unwanted adverse effects such as arrhythmia.

Special restrictions for use and special conditions for use:

Major incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

ADVERSE EVENTS

Cattle:

Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Decreased heart rate, heart block ¹ , hypotension ² Changes in respiratory rate Urticaria, hypersensitivity reaction Excitation ³ Sweating Incoordination (of the limbs), ataxia (of the limbs), muscle tremors Increased urine volume ⁴
---	--

¹ Changes in the conductivity of cardiac muscle (as evidenced by partial atrioventricular and sinoatrial blocks)

² Transient

³ Paradoxical response

⁴ Usually observed within 45 to 90 minutes after treatment.

Horses:

Rare (1 to 10 animals / 10,000 animals treated):	Colic ¹
Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Decreased heart rate, heart block ² , hypotension ³ Changes in respiratory rate Urticaria, hypersensitivity reaction Excitation ⁴ Sweating Incoordination (of the limbs), ataxia (of the limbs), muscle tremors Increased urine volume ⁵
Undetermined frequency (cannot be estimated from the available data):	Penile prolapse ⁶

¹ Horses may show signs of mild colic following administration of alpha-2 adrenoceptor agonists because substances of this class inhibit intestinal motility.

² Changes in the conductivity of cardiac muscle (as evidenced by partial atrioventricular and sinoatrial blocks)

³ Transient

⁴ Paradoxical response

⁵ Usually observed within 45 to 90 minutes after treatment.

⁶ In stallions and geldings; transient and partial.

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder or the local representative of the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Administration route: intramuscular and intravenous use.

Depending on the degree of sedation required: 10-80 µg/kg, administered by intramuscular injection or slow intravenous injection. This corresponds to 0.1-0.8 ml / 100 kg body weight.

The following procedure is recommended:

Use two sterile needles, one to fill the syringe from the vial and one to inject the patient. Once the required amount has been withdrawn from the vial, the needle can be removed from the syringe. A separate sterile needle can be placed onto the syringe.

The stopper may be safely punctured up to 10 times with a 18-gauge needle and up to 30 times with a 21-gauge needle.

ADVISE ON CORRECT ADMINISTRATION

The product should be injected slowly. To ensure a correct dosage, body weight should be determined as accurately as possible.

The stopper may be safely punctured up to 10 times with a 18-gauge needle and up to 30 times with a 21-gauge needle.

WITHDRAWAL PERIODS

Horses:

Meat and offal: 2 days

Not authorised for use in horses producing milk for human consumption.

Cattle:

Meat and offal: 2 days

Milk: 12 hours

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and bottle after Exp. The expiry date refers to the last day of that month. Shelf life after first opening the immediate packaging: 28 days.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

Medicines should not be disposed of via wastewater <or household waste>.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

REG NL 129941

Cardboard box with vial of 10 ml or 20 ml.

Pack sizes:

5 ml (in a 10 ml sized vial)

10 ml (in a 10 ml sized vial)

20 ml (in a 20 ml sized vial)

Not all pack sizes may be marketed.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

22-06-2023

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACT DETAILS

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release and contact details to report suspected adverse reactions:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

Tel: +31 (0)348 416945, meldingbijwerking@alfasan.nl

OTHER INFORMATION

SUPPLY

UDD