

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MEDERANTIL

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Brotizolam.....	0,2 mg
-----------------	--------

Excipient(s) :

Propylène glycol QSP..	1,0 ml
------------------------------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution visqueuse, translucide et quasi-incolore.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- Stimulation de l'appétit lors d'anorexies primaires ou secondaires.

4.3. Contre-indications

Affections digestives pouvant être aggravées par une stimulation de l'appétit (ex. colique, dilatation, torsion ou invagination de l'intestin, iléus, constipation, surcharge du rumen).

Atteinte hépatique ou rénale sévère.

Les animaux très affaiblis ou tranquilisés ne doivent pas être traités avec ce médicament.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En fonction de la dose utilisée et de l'état général de l'animal, une sédation peut être observée. Cette dernière est liée au produit et disparaît généralement rapidement. Une fois la sédation dissipée, l'appétit est stimulé. Une injection intraveineuse trop rapide peut entraîner une syncope passagère. Le délai d'action après l'injection intraveineuse est compris entre 1 et 10 minutes. Chez les animaux pour lesquels le pronostic est sombre, aucune stimulation de l'appétit ne peut être attendue.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sur des animaux très affaiblis et ceux qui présentent des troubles cérébraux, le produit ne peut plus exercer son action. Pour prévenir d'éventuels effets secondaires, le produit doit être injecté lentement dans la veine et à peu près à température corporelle. Dès les premiers signes d'intolérance, l'injection doit être arrêtée et, au besoin, un traitement contre le choc doit être administré.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement et montrer au médecin l'emballage ou la notice du médicament.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Du fait de son activité pharmacologique, les effets secondaires doses-dépendants suivants peuvent être observés : sédation, salivation (ptyalisme), titubation et chute. Ces derniers peuvent être largement évités en respectant la posologie recommandée. Ces effets sont passagers et disparaissent normalement rapidement. La présence de propylène glycol peut entraîner, dans de rares cas, des réactions de choc potentiellement mortelles.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Dans les études menées chez le rat et chez le lapin, le brotizolam n'a pas montré d'effet embryotoxique ni sur la fertilité, aux doses non toxiques pour la mère. Aucun effet embryotoxique n'a été décrit chez les bovins. L'utilisation durant la gestation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet sédatif du produit peut être potentialisé par d'autres composés psychoactifs, comme les tranquillisants, les sédatifs ou les analgésiques morphiniques.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse lente.

0,002 mg de brotizolam par kg de poids vif en une administration intraveineuse lente, correspondant à 1 ml de solution pour

100 kg de poids vif.

Chez les animaux affaiblis, la posologie doit être diminuée (0,16 mg/100 kg, soit 0,8 ml/100 kg).

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des doses jusqu'à 5 fois supérieures à la dose recommandée ont entraîné une sédation transitoire, une titubation et des pertes d'équilibre, et dans de rares cas, une augmentation de la fréquence respiratoire, une hypersalivation et de la toux.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : dérivés de la benzodiazépine.

Code ATC-vet : QN05CD09.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le brotizolam est une triazolo-1,4-thiénodiazépine apparentée aux 1,4-benzodiazépines possédant un effet orexigène.

Le brotizolam présente un profil pharmacologique similaire à celui des benzodiazépines, c'est-à-dire qu'il possède des propriétés orexigènes, myorelaxantes, sédatives, calmantes, anxiolytiques et anticonvulsivantes. Ces effets sont dus à l'action indirecte GABA_A mimétique du brotizolam.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le brotizolam est métabolisé par oxydation cyclique ou oxydation du groupement méthyle, suivie d'une conjugaison en Phase II du métabolisme.

Après administration intraveineuse unique, plus de 90% de la dose est éliminée sous 24 heures, la voie fécale étant majoritaire (70% contre 24% par voie urinaire). La molécule mère et ses métabolites subissent une première phase d'élimination plasmatique rapide, avec une demi-vie de 0,5 à 1 heure (jusqu'à 3 h après administration), suivie d'une deuxième phase d'élimination plus lente ($t_{1/2}$ 5 h), avec des taux plasmatiques insignifiants 36 heures après administration.

6.1. Liste des excipients

Propylène glycol

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

Bouchon caouthchouc bromobutyle

Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5798068 5/1987

Boîte de 1 flacon de 10 ml

Boîte de 1 flacon de 50 ml

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

15/06/1987 - 24/04/2012

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020