

NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Domosedan Gel 7,6 mg/mL gel buccal

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Détomidine 6,4 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 7,6 mg de chlorhydrate de détomidine)

Excipients :

Bleu Brillant FCF (E133) 0,032 mg

Gel bleu, uniforme et translucide.

3. Espèces cibles

Chevaux.



4. Indications d'utilisation

Sédation afin de faciliter la contention pour des examens non invasifs (passage d'une sonde nasogastrique, radiographie, soins dentaires) et des soins d'entretien (tonte, ferrage).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux gravement malades souffrant d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser en association avec des sulfamides potentialisés administrés par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Contrairement à la plupart des autres médicaments vétérinaires administrés par voie orale, ce médicament vétérinaire n'est pas destiné à être avalé. Il doit au contraire être placé sous la langue du cheval. Une fois le médicament vétérinaire administré, l'animal doit pouvoir se reposer dans un endroit calme. Avant de débiter toute intervention, il faut laisser la sédation se mettre en place (approximativement 30 minutes).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les chevaux en état de choc endotoxique ou traumatique, ou les chevaux souffrant de maladie cardiaque, de maladie pulmonaire avancée ou de fièvre ne devraient être traités qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable. Protéger les chevaux traités des températures extrêmes. Même s'ils semblent sous sédation profonde, certains chevaux peuvent réagir à un stimulus extérieur.

La nourriture et l'eau doivent être retirées tant que les effets sédatifs du médicament vétérinaire ne se sont pas dissipés.

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

La détomidine, agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques, provoque la sédation, une somnolence, une baisse de la tension artérielle et une diminution de la fréquence cardiaque chez l'homme.

Des résidus du médicament vétérinaire peuvent être présents sur le cylindre et le piston de la seringue ou sur les lèvres des chevaux après l'administration sublinguale.

Le médicament vétérinaire peut entraîner une irritation locale après un contact prolongé avec la peau. Eviter tout contact avec les muqueuses et la peau. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté pour éviter tout contact avec la peau. Etant donné que la seringue peut encore contenir des résidus de médicament vétérinaire après l'application, il est recommandé de replacer le capuchon avec précaution et de remettre la seringue dans son emballage avant de la jeter. En cas de contact avec le produit, laver immédiatement et soigneusement la peau et/ou les muqueuses exposées.

Eviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau claire. Si des symptômes apparaissent, consultez un médecin.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine fœtale peuvent apparaître après une exposition systémique à la détomidine.

En cas d'ingestion orale accidentelle ou de contact prolongé avec les muqueuses, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Cependant, NE PAS CONDUIRE en raison de l'effet sédatif du médicament vétérinaire et des modifications de la tension artérielle qu'il peut induire.

Pour le médecin : la détomidine est un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques destiné à une utilisation vétérinaire. Les symptômes rapportés après une exposition humaine accidentelle chez l'homme incluent étourdissements, hypotension, hypertension, bradycardie, fourmillements, engourdissements, douleur, mal de tête, somnolence, dilatation des pupilles et vomissements. Un traitement symptomatique doit être instauré ainsi que des soins intensifs appropriés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet

Autres précautions :

La seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois. Les seringues partiellement utilisées doivent être jetées.

Gestation:

L'utilisation en cours de gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques.

Lactation:

La détomidine est excrétée dans le lait en quantités négligeables. L'utilisation en cours de lactation ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La détomidine potentialise les effets des autres sédatifs et anesthésiques. Les sulfamides potentialisés par intraveineuse ne doivent pas être utilisés chez des animaux anesthésiés ou sédatisés étant donné que cela pourrait provoquer la survenue de dysrythmies cardiaques potentiellement mortelles.

Surdosage :

Le surdosage se manifeste principalement par une récupération plus lente de la sédation. Si la récupération est retardée, il est recommandé de s'assurer que l'animal peut se réveiller dans un endroit calme et chaud.

Les effets de la détomidine peuvent être éliminés en utilisant un antidote spécifique, l'atipamézole, un antagoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Ataxie
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Bloc cardiaque ¹ Hypersalivation Écoulement nasal ⁴ Augmentation de la miction ⁵ Prolapsus pénien ⁶ Augmentation de la transpiration Piloérection
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Epiphora Flatulence Œdème de la langue Œdème allergique Œdème ^{2,3} Tremblement musculaire
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Coliques ⁷
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Érythème au point d'application ⁸ Bradycardie Réaction d'hypersensibilité Hyperventilation Dépression respiratoire Excitation Muqueuses pâles

¹ provoque des changements dans la conductivité du muscle cardiaque.

² en raison de l'abaissement continu de la tête pendant la sédation.

³ de la tête et du visage.

⁴ en raison de l'abaissement continu de la tête pendant la sédation.

⁵ peut être observé 2 à 4 heures après le traitement.

⁶ partielle et transitoire, peut survenir chez les étalons et les hongres.

⁷ légère, due à l'inhibition de la motilité intestinale

⁸ transitoire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sublinguale.

Le médicament vétérinaire est administré à la dose de 40 µg/kg. La seringue doseuse délivre le médicament vétérinaire par paliers de 0,25 mL. Le tableau de dosage suivant indique le volume à administrer en fonction du poids corporel, par multiples de 0,25 ml.

Tableau de posologie:

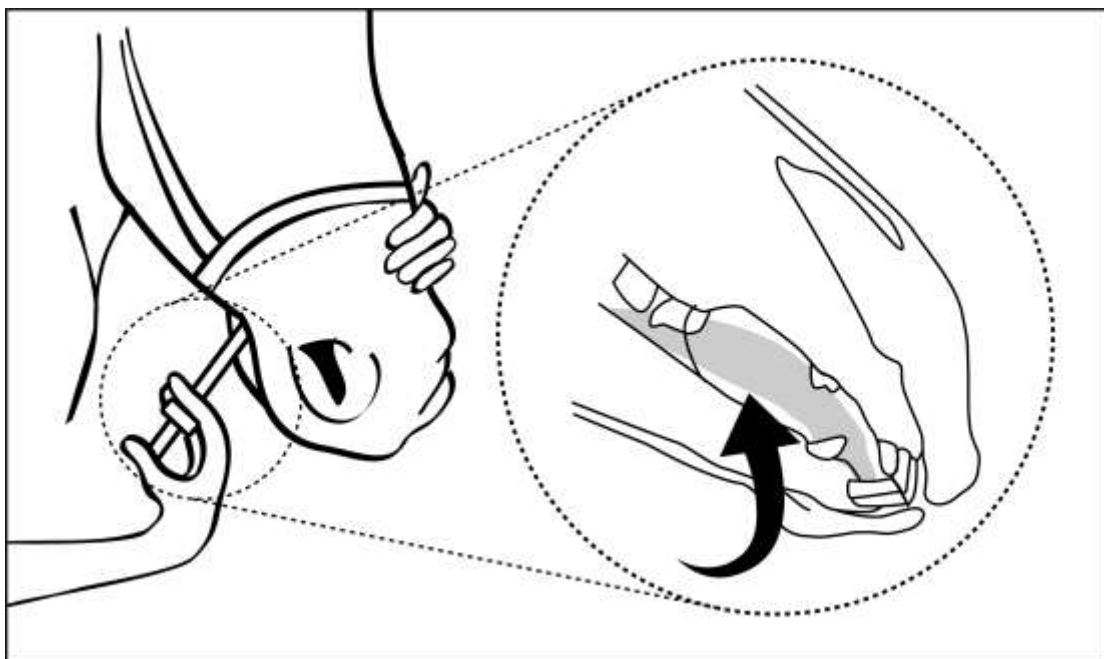
Poids approximatif (kg)	Volume de la dose (mL)
150 – 199	1,00
200 – 249	1,25
250 – 299	1,50
300 – 349	1,75
350 – 399	2,00
400 – 449	2,25
450 – 499	2,50
500 – 549	2,75
550 – 600	3,00

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Mettre des gants imperméables et retirer la seringue de l'emballage. Tout en maintenant le piston, tourner la bague d'arrêt du piston jusqu'à ce que la bague puisse coulisser librement le long du piston. Placer la bague de manière à ce que le côté le plus proche du cylindre se trouve au repère de volume désiré. Tourner la bague pour la fixer.

S'assurer que la bouche du cheval ne contient pas de nourriture. Retirer le capuchon de l'embout de la seringue et le conserver pour sa remise en place. Insérer l'embout de la seringue dans la bouche du cheval par le côté, en plaçant l'embout de la seringue sous la langue du cheval, au coin de la bouche. Pousser le piston jusqu'à ce que la bague d'arrêt entre en contact avec le cylindre, déposant ainsi le médicament vétérinaire sous la langue.

L'image suivante illustre l'administration correcte.



Le médicament vétérinaire est administré sous la langue.

Retirer la seringue de la bouche du cheval, replacer le capuchon sur la seringue et la remettre dans l'emballage avant de la jeter. Retirer les gants et les jeter ou les laver abondamment à l'eau courante.

Si une part significative de la dose n'est pas absorbée correctement (si le cheval rejette ou avale plus de 25% de la dose administrée), administrer immédiatement le complément de la dose, en prenant soin de ne pas administrer accidentellement une surdose. Il est possible que la dose administrée ne donne pas une durée de sédation suffisante pour terminer l'intervention en cours. Dans ce cas, une nouvelle administration du médicament vétérinaire n'est pas indiquée puisque l'absorption transmucoale est trop lente pour pouvoir intensifier la sédation en cours. Un tord-nez peut alors faciliter la contention. Le vétérinaire peut également administrer un sédatif injectable à la dose qu'il aura choisie.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur pour la protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette de la seringue et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

La seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois. Les seringues partiellement utilisées doivent être jetées.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2845961 7/2008

Taille de l'emballage : 1 x 3,0 mL (1 seringue par carton)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlande

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATOIRES BIOVE
3 rue de Lorraine
62510 Arques
France
Tel : +33 (0)3 21 98 21 21
pv@inovet.eu