

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ASTHENODEX SOLUTION INJECTABLE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

### **Substance active :**

Dexmédétomidine ..... 0,42 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(soit 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine)

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,60 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,20 mg
Chlorure de sodium	
<b>Solvant :</b>	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide et incolore.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et qui nécessitent une contention, une sédation et une analgésie chez les chiens et les chats.

Sédation profonde et analgésie chez le chien, en association avec le butorphanol lors de procédures médicales et chirurgicales mineures.

Prémédication chez les chiens et les chats avant induction et entretien d'une anesthésie générale.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiovasculaires, une affection systémique sévère ou une altération des fonctions hépatiques ou rénales,

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des perturbations mécaniques du tractus gastro-intestinal (torsion d'estomac, incarceration, obstructions œsophagiennes),

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes,

Ne pas utiliser en cas de diabète sucré,

Ne pas utiliser en cas d'état de choc, de cachexie ou d'un affaiblissement sévère.

Ne pas administrer en association avec des amines sympathomimétiques.

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des affections oculaires pour lesquelles une augmentation de la pression intraoculaire serait préjudiciable.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Les animaux traités doivent être maintenus au chaud et à une température constante au cours de la procédure et de la phase de réveil.

Il est recommandé de maintenir les animaux à jeun pendant une période de 12 heures avant l'administration du médicament vétérinaire. De l'eau peut être donnée.

Après l'administration, ni eau, ni nourriture ne doivent être données à l'animal avant qu'il ne soit capable d'avaler.

Les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant approprié.

Utiliser avec précaution chez les animaux âgés.

Laisser le temps aux animaux nerveux, agressifs ou excités, de se calmer avant de commencer le traitement.

Une surveillance fréquente et régulière des fonctions respiratoires et cardiaques doit être mise en place. L'oxymétrie de pouls peut être utile, mais n'est pas indispensable à une bonne surveillance. Un équipement de ventilation manuelle peut s'avérer nécessaire en cas de dépression respiratoire ou d'apnée si la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées séquentiellement pour anesthésier les chats. Il est également conseillé de disposer d'oxygène rapidement disponible en cas de détection ou de suspicion d'hypoxémie.

Les chiens et les chats malades et affaiblis ne doivent recevoir une prémédication avec de la dexmédétomidine avant induction et entretien de l'anesthésie générale qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque.

L'utilisation de dexmédétomidine en prémédication chez les chiens et les chats réduit significativement la dose nécessaire de l'agent d'induction de l'anesthésie. Une attention particulière est nécessaire lors de l'administration intraveineuse d'un agent d'induction s'administrant jusqu'à l'effet recherché. Les doses d'anesthésique volatil utilisées pour maintenir l'anesthésie sont aussi réduites.

L'administration de dexmédétomidine à des chiots de moins de 16 semaines et à des chatons de moins de 12 semaines n'a pas été étudiée.

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

Etant donné qu'une sédation et des modifications de pression sanguine peuvent survenir en cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, NE PAS CONDUIRE, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice

En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment la zone exposée à l'eau claire.

Otez les vêtements contaminés se trouvant en contact direct avec la peau.

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

Des contractions utérines ainsi qu'une baisse de la pression sanguine fœtale peuvent apparaître après une exposition systémique accidentelle si une femme enceinte doit manipuler le médicament vétérinaire, il convient de prendre des précautions spéciales pour éviter toute auto-injection

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à l'un des excipients doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Pour le médecin :

La dexmédétomidine est un agoniste des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques. Les symptômes après absorption incluent : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, sécheresse de la bouche et hyperglycémie. Des cas d'arythmie ventriculaire ont aussi été rapportés. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques, l'atipamézole, autorisé pour une utilisation chez les animaux, n'a été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale pour s'opposer aux effets induits par la dexmédétomidine.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

### Autres précautions

#### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Bradycardie <sup>1,5</sup> Muqueuses cyanosées <sup>2</sup> , Muqueuses pâles <sup>2</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Arythmie <sup>6,8,9</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème pulmonaire
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé sur la base des données disponibles) :	Excitation <sup>1</sup> Bloc auriculo-ventriculaire <sup>1</sup> , Contractions ventriculaires prématurées <sup>1</sup> , Hypertension <sup>3</sup> , Hypotension <sup>3</sup> , Hypersalivation <sup>1</sup> , Haut-le-cœur <sup>1</sup> , Vomissements <sup>1,4</sup> Tremblements musculaires <sup>1</sup> , Secousses <sup>1</sup> , Mouvements de pédalage <sup>1</sup> , Sédation prolongée <sup>1</sup> Bradypnée <sup>1,5</sup> , Tachypnée <sup>1,5</sup> , Respiration irrégulière <sup>1,7</sup> , Diminution de l'oxygénation pulsée <sup>1</sup> , Érythème <sup>1</sup> Diminution de la température corporelle Miction <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés concomitamment.

<sup>2</sup> Due à une vasoconstriction périphérique et une désaturation veineuse en présence d'une oxygénation artérielle normale.

<sup>3</sup> La pression artérielle augmente initialement puis revient à la normale ou en dessous de la normale.

<sup>4</sup> Peut survenir 5–10 minutes après l'injection. Certains chiens peuvent également vomir lors de la récupération.

<sup>5</sup> Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication.

<sup>6</sup> Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés concomitamment chez les chiens, des brady- et tachyarythmies ont été rapportées. Elles peuvent inclure une bradycardie sinusale profonde, un bloc AV de 1er et 2e degré, un arrêt ou une pause sinusale, ainsi que des complexes prématurés atriaux, supraventriculaires et ventriculaires.

<sup>7</sup> Apnée de 20-30 secondes suivie de respirations rapides.

<sup>8</sup> Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication, des brady- et tachyarythmies ont été rapportées, incluant une bradycardie sinusale profonde, un bloc AV de 1er et 2e degré et un arrêt sinusal. Des complexes prématurés supraventriculaires et ventriculaires, des pauses sinusales et, dans de rares cas, un bloc AV de 3e degré peuvent être observés.

<sup>9</sup> Arythmie supraventriculaire et nodale lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés concomitamment.

Chats :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Bradycardie <sup>1</sup> , Arythmie <sup>6</sup> Bloc auriculo-ventriculaire <sup>1,2</sup> Vomissements <sup>1,2,3</sup> Muqueuses pâles <sup>1,4</sup> , Muqueuses cyanosées <sup>4</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Haut-le-cœur <sup>1</sup> Diminution de l'oxygénation pulsée <sup>2,7</sup> Hypothermie <sup>2</sup>
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Apnée <sup>2</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème pulmonaire
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé sur la base des données disponibles) :	Extrasystole <sup>2</sup> , Hypertension <sup>5</sup> , Hypotension <sup>5</sup> Opacité cornéenne Tremblements musculaires Diminution de la température corporelle <sup>1</sup> Bradypnée <sup>2</sup> , Diminution de la fréquence respiratoire, Hypoventilation <sup>2</sup> , Respiration irrégulière <sup>2</sup> Agitation <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication.

<sup>2</sup> Lorsque la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées de manière séquentielle.

<sup>3</sup> Peut survenir 5–10 minutes après l'injection. Certains chats peuvent également vomir lors de la récupération.

<sup>4</sup> Due à une vasoconstriction périphérique et une désaturation veineuse en présence d'une oxygénation artérielle normale.

<sup>5</sup> La pression artérielle augmente initialement puis revient à la normale ou en dessous de la normale.

<sup>6</sup> Une administration intramusculaire à 40 microgrammes/kg (suivie de kétamine ou de propofol) entraîne fréquemment une bradycardie sinusale et une arythmie sinusale, entraîne occasionnellement un bloc auriculo-ventriculaire de 1er degré, et entraîne rarement des dépolarisations prématurées supraventriculaires, une bigéminie atriale, des pauses sinusales, un bloc auriculo-ventriculaire de 2e degré ou des battements/rythmes d'échappement.

<sup>7</sup> Surtout dans les 15 premières minutes de l'anesthésie à la dexmédétomidine-kétamine.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation chez les espèces cibles.

#### Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

#### Fertilité :

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie chez les mâles destinés à la reproduction.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la dexmédétomidine, la posologie doit donc être ajustée en conséquence.

L'utilisation d'anticholinergiques avec la dexmédétomidine doit être faite avec précaution.

L'administration d'atipamézole après la dexmédétomidine inverse rapidement ses effets et raccourcit donc le temps de récupération. En général, les chiens et les chats se réveillent et se tiennent sur leurs pattes au bout de 15 minutes.

Chats : Suite à l'administration simultanée de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg de poids corporel par voie intramusculaire et de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel, la concentration maximum de dexmédétomidine a été multipliée par deux, mais aucun effet n'a été observé sur le Tmax. La demi-vie d'élimination moyenne de la dexmédétomidine est passée à 1,6 h, et l'exposition totale (AUC) a augmenté de 50 %.

L'administration simultanée d'une dose de 10 mg de kétamine/kg et de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg peut provoquer des crises de tachycardie.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

- Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire.

- Chats : voie intramusculaire.

Ce médicament vétérinaire n'est pas destiné à être injecté plusieurs fois.

La dexmédétomidine, le butorphanol et/ou la kétamine peuvent être mélangés dans la même seringue car ils ont été reconnus pharmaceutiquement compatibles.

Le bouchon ne doit pas être ponctionné plus de 25 fois.

Posologie : Les doses recommandées sont les suivantes :

## **Chiens :**

Les doses de chlorhydrate de dexmédétomidine sont fonction de la surface corporelle :

Intraveineuse : jusqu'à 375 microgrammes/m<sup>2</sup> de surface corporelle

Intramusculaire : jusqu'à 500 microgrammes/m<sup>2</sup> de surface corporelle

Lorsque ce médicament vétérinaire est administré avec du butorphanol (0,1 mg/kg de poids corporel) en vue d'une sédation et d'une analgésie profondes, la dose intramusculaire de chlorhydrate de dexmédétomidine est de 300 microgrammes/m<sup>2</sup> de surface corporelle. La posologie du chlorhydrate de la dexmédétomidine en prémédication est de 125 à 375 microgrammes/m<sup>2</sup> de surface corporelle, administré 20 minutes avant l'induction dans le cadre des procédures nécessitant une anesthésie. La posologie doit être adaptée au type d'intervention, à la durée de la procédure et au tempérament de l'animal.

L'utilisation simultanée de dexmédétomidine et de butorphanol entraîne une sédation et une analgésie dont les effets apparaissent dans les 15 minutes après administration. Les effets sédatifs et analgésiques sont maximaux 30 minutes après l'administration, et se maintiennent respectivement jusqu'à 120 minutes et 90 minutes après l'administration. Un réveil spontané est observé dans les 3 heures.

L'utilisation de dexmédétomidine en prémédication réduit significativement la dose nécessaire de l'agent d'induction, ainsi que celle de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie. Lors d'une étude clinique, les doses de propofol et de thiopental requises ont été respectivement réduites de 30 % et de 60 %. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés jusqu'à obtention de l'effet escompté. Une autre étude clinique a montré que la dexmédétomidine contribuait à une analgésie postopératoire de 0,5 à 4 heures. Toutefois, cette durée dépend d'un certain nombre de variables et une dose d'analgésique supplémentaire peut donc être administrée, en fonction de l'observation clinique.

Les tableaux suivants répertorient les posologies correspondantes en fonction du poids corporel. Afin de garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes, il est recommandé d'utiliser une seringue graduée.

Chiens Poids	Chlorhydrate de dexmédétomidine 125 µg/m <sup>2</sup>		Chlorhydrate de dexmédétomidine 375 µg/m <sup>2</sup>		Chlorhydrate de dexmédétomidine 500 µg/m <sup>2</sup>	
	(kg)	(µg/kg de poids corporel)	(mL)	(µg/kg de poids corporel)	(mL)	(µg/kg de poids corporel)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4

10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Pour la sédation et l'analgésie profondes, en association avec le butorphanol		
Chiens	Chlorhydrate de dexmédétomidine	
Poids	300 µg/m <sup>2</sup> par voie intramusculaire	
(kg)	(µg/kg de poids corporel)	(mL)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25



10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9

#### **Chats :**

La posologie pour les chats est de 40 microgrammes de chlorhydrate de dexmédétomidine/kg de poids corporel, équivalent en volume à 0,08 mL de médicament vétérinaire/kg de poids corporel, dans le cadre de procédures et d'examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie.

La même posologie s'applique quand la dexmédétomidine est utilisée dans le cadre d'une prémédication chez les chats. La prémédication avec la dexmédétomidine réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire ainsi que les besoins en anesthésique volatil pour l'entretien de l'anesthésie.

Dans une étude clinique, il a été montré que les besoins en propofol étaient réduits de 50 %.

L'administration de tous les agents anesthésiques pour l'induction ou l'entretien de l'anesthésie doit se faire jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.

L'anesthésie peut être induite 10 minutes après la prémédication en injectant par voie intramusculaire une dose de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel ou par administration intraveineuse de propofol jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité. La posologie pour les chats est présentée dans le tableau suivant.

<b>Chats</b>	<b>Chlorhydrate de dexmédétomidine</b>	
<b>Poids</b>	<b>40 µg/kg par voie intramusculaire</b>	
<b>(kg)</b>	<b>(µg/kg de poids corporel)</b>	<b>(mL)</b>
1-2	40	0,1

2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Les effets sédatifs et analgésiques attendus sont atteints dans les 15 minutes suivant l'administration, et se maintiennent jusqu'à 60 minutes après celle-ci. La sédation peut être reversée avec de l'atipamézole. L'atipamézole ne doit pas être administré dans les 30 minutes suivant l'administration de kétamine.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Chiens :

En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine mettent en jeu la vie de l'animal, la posologie de l'atipamézole est 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine (microgrammes/kg de poids corporel ou microgrammes/m<sup>2</sup> de surface corporelle). Le volume de dose d'atipamézole à 5 mg/mL est égal au volume de dose du médicament vétérinaire administré au chien, quelle que soit la voie d'administration du médicament vétérinaire.

Chats :

En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine mettent en jeu la vie de l'animal, l'antagoniste approprié est l'atipamézole par voie intramusculaire à la posologie de 5 fois la dose initiale de dexmédétomidine en microgrammes/kg de poids corporel.

Après l'administration simultanée d'une triple dose (3x) de dexmédétomidine et de 15 mg de kétamine/kg, l'atipamézole peut être administré à l'animal - à la posologie appropriée - pour antagoniser les effets de la dexmédétomidine.

À des concentrations plasmatiques élevées de dexmédétomidine, la sédation n'augmente pas alors que le niveau d'analgésie continue d'augmenter avec les doses. Le volume d'atipamézole administré à la concentration de 5 mg/mL équivaut à la moitié du volume du médicament vétérinaire administré au chat.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QN05CM18.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La substance active de ce médicament vétérinaire est la dexmédétomidine qui induit une sédation et une analgésie chez les chiens et les chats. La durée et la profondeur de la sédation et de l'analgésie sont dose-dépendantes. L'effet maximal correspond à un animal détendu, en position allongée, et ne répondant pas aux stimuli extérieurs.

La dexmédétomidine est un agoniste puissant et sélectif des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques, qui inhibe la libération de noradrénaline à partir des neurones noradrénergiques. La neurotransmission sympathique est inhibée et le niveau de conscience diminue. L'administration de dexmédétomidine peut entraîner une réduction de la fréquence cardiaque et un bloc auriculo-ventriculaire temporaire. Après une augmentation initiale, la pression sanguine diminue pour atteindre des valeurs normales ou inférieures. Le rythme respiratoire peut parfois diminuer. La dexmédétomidine induit également un certain nombre d'autres effets associés aux récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques notamment : pilo-érection, dépression des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, diurèse et hyperglycémie.

Une légère baisse de la température peut parfois être observée.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

La dexmédétomidine est un composé lipophile et donc bien absorbée après administration intramusculaire. La dexmédétomidine est rapidement distribuée dans l'organisme et franchit facilement la barrière hémato-encéphalique. Selon des études effectuées chez le rat, la concentration maximale dans le système nerveux central est plusieurs fois supérieure à la concentration plasmatique correspondante. Dans le sang, la dexmédétomidine est fortement liée aux protéines plasmatiques (> 90 %).

Chiens : Après administration intramusculaire d'une dose de 50 microgrammes/kg, une concentration plasmatique maximale d'environ 12 ng/mL est obtenue au bout de 0,6 heure. La biodisponibilité de la dexmédétomidine atteint 60 % et le volume apparent de distribution (Vd) est de 0,9 L/kg. La demi-vie d'élimination ( $t_{1/2}$ ) est comprise entre 40 et 50 minutes.

Chez le chien, les principales réactions de biotransformation sont l'hydroxylation, la glucurono-conjugaison et la N-méthylation au niveau du foie. Tous les métabolites connus sont dépourvus d'activité pharmacologique. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et, dans une moindre mesure, dans les fèces. La dexmédétomidine a une clairance élevée et son élimination dépend du débit sanguin hépatique. Il faut donc s'attendre à un allongement de la demi-vie d'élimination lors de surdosages ou lorsque la dexmédétomidine est administrée en même temps que d'autres médicaments influant sur la circulation hépatique.

Chats : La concentration plasmatique maximale est atteinte environ 0,24 h après administration intramusculaire. Après administration de 40 microgrammes /kg par voie intramusculaire, la Cmax est de 17 ng/mL. Le volume apparent de distribution (Vd) est de 2,2 L/kg et la demi-vie d'élimination ( $t_{1/2}$ ) d'une heure.

Chez le chat, les réactions de biotransformation se produisent par hydroxylation dans le foie. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine (51 % de la dose) et, dans une moindre mesure, dans les fèces. Comme chez le chien, la dexmédétomidine a une clairance élevée et son élimination dépend du débit sanguin hépatique. Il faut donc s'attendre à un allongement de la demi-vie d'élimination lors de surdosages ou lorsque la dexmédétomidine est administrée en même temps que d'autres médicaments influant sur la circulation hépatique.

### **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception suivante : la dexmédétomidine est compatible avec le butorphanol et la kétamine dans la même seringue pendant au moins deux heures.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte en carton contenant un flacon en verre transparent (type I) de 10 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium avec une opercule « flip-off » en polypropylène.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

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.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/1914270 6/2016

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

11/05/2016

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

28/01/2026

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).