

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Sedator 1 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active :

Médétomidine (sous forme de chlorhydrate) 0,85 mg
(équivalent à 1 mg de chlorhydrate de médétomidine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 ml

10 ml

20 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chats et chiens.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Chiens : Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chats : Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

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

Après ouverture, à utiliser avant : __/__/____.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eurovet Animal Health B.V.

[Logo de l'entreprise]

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3786694 3/2007

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON EN VERRE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedator



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active :

Médétomidine (sous forme de chlorhydrate) 0,85 mg
(équivalent à 1 mg de chlorhydrate de médétomidine)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Sedator 1 mg/ml solution injectable pour chats et chiens

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Médétomidine (sous forme de chlorhydrate) 0,85 mg
(équivalent à 1 mg de chlorhydrate de médétomidine)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle 1 mg
Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg

Solution aqueuse stérile, claire et incolore.

3. Espèces cibles

Chats et chiens.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens et les chats :

- Sédation en vue de faciliter la manipulation. Prémédication à une anesthésie générale.

Chez les chats :

- Anesthésie générale pour des interventions chirurgicales mineures et de courte durée, en association avec la kétamine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire sévère, une maladie respiratoire ou des troubles hépatiques ou rénaux.

Ne pas utiliser en cas de troubles mécaniques du tractus gastro-intestinal (torsion de l'estomac, incarcérations, obstructions de l'œsophage).

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré.

Ne pas utiliser chez les animaux en état de choc, émaciés ou sévèrement débilités.

Ne pas administrer d'amines sympathomimétiques de manière concomitante.

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

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de problèmes oculaires pour lesquels une augmentation de la pression intra-oculaire serait préjudiciable.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

La médétomidine peut ne pas procurer une analgésie durant toute la période de sédation. Le recours à des moyens analgésiques supplémentaires devra être étudiée lors d'interventions chirurgicales douloureuses.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Un examen clinique sera pratiqué sur tous les animaux avant l'utilisation de médicaments vétérinaires destinés à la sédation et/ou l'anesthésie générale. Il convient d'éviter des doses plus élevées de médétomidine chez les chiens de grandes races. Il convient d'être prudent en cas d'association de médétomidine avec d'autres anesthésiques ou sédatifs (kétamine, thiopental, , propofol, halothane par exemple) en raison de ses effets potentialisateurs marqués de l'anesthésie. La posologie de l'anesthésique sera réduite en proportion et titrée en fonction de la réaction de l'animal, en raison de la variabilité considérable des réponses entre les animaux. Avant de procéder à toute association, il convient de respecter les mises en garde et contre-indications figurant dans la littérature relative aux autres médicaments vétérinaires.

Les animaux doivent être à jeun 12 heures avant l'anesthésie.

L'animal doit être placé dans un environnement calme et tranquille afin de permettre à la sédation d'atteindre son effet maximum. Cela prend environ 10-15 minutes. Il convient de ne pas débiter d'intervention ou d'administrer d'autres médicaments avant obtention de la sédation maximum.

Les animaux traités seront gardés au chaud et à température constante, pendant l'intervention et au réveil. Les yeux seront protégés par un lubrifiant approprié.

Il convient de donner aux animaux nerveux, agressifs ou excités la possibilité de se calmer avant le début du traitement.

Les chiens et chats malades et débilités seront prémédiqués uniquement à la médétomidine avant l'induction et le maintien d'une anesthésie générale basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque.

On utilisera la médétomidine avec prudence chez les animaux souffrant d'une maladie cardiovasculaire, âgés ou en mauvaise condition générale. Les fonctions hépatique et rénale seront évaluées avant l'utilisation du médicament.

La médétomidine peut provoquer une dépression respiratoire ; en pareil cas, une ventilation manuelle et une administration d'oxygène peuvent être réalisées.

Afin de réduire le temps de réveil après anesthésie ou sédation, l'effet du médicament peut être désactivé par l'administration d'un alpha-2 antagoniste, l'atipamézole ou la yohimbine par exemple. Comme la kétamine est susceptible de provoquer des crampes, il convient de ne pas administrer les alpha-2 antagonistes avant 30-40 min. après l'administration de kétamine. Cf rubrique « Surdosage » pour les instructions de posologie.

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

En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Cependant, NE CONDUISEZ PAS car le produit peut entraîner une sédation et une modification de la tension artérielle.

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

En cas d'exposition cutanée, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire.

Enlever les vêtements contaminés en contact direct avec la peau.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. En cas d'apparition de symptômes, consulter un médecin.

Les femmes enceintes manipulant le médicament vétérinaire prendront particulièrement garde à ne pas se l'auto-injecter. Des contractions utérines et une baisse de la tension artérielle chez le fœtus peuvent survenir à la suite d'une exposition systémique accidentelle.

Pour le médecin : La médétomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques. Les symptômes après absorption peuvent comprendre des signes cliniques, tels que : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, bouche sèche et hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent recevoir un traitement symptomatique.

Gestation et lactation :

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

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante d'autres déprimeurs du système nerveux central peut potentialiser l'effet de chacune des substances actives. Il convient d'adapter spécifiquement la posologie.

La médétomidine a un effet potentialisateur marqué sur les anesthésiques. Voir également rubrique « Précautions particulières d'utilisation chez l'animal ».

Les effets de la médétomidine peuvent être antagonisés par l'administration d'atipamézole ou de yohimbine. Voir également rubrique « Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) ».

Surdosage :

En cas de surdosage, les principaux signes sont une anesthésie ou une sédation prolongées. Dans certains cas, des effets cardiorespiratoires peuvent survenir. Leur traitement consiste à administrer un alpha-2-antagoniste, comme l'atipamézole ou la yohimbine, à condition que l'arrêt de la sédation ne soit pas dangereux pour l'animal (l'atipamézole ne stoppe pas les effets de la kétamine qui, utilisée seule, peut causer des crises convulsives chez les chiens et des crampes chez les chats). Les alpha-2-antagonistes ne doivent pas être administrés avant 30-40 minutes après l'administration de kétamine. Le volume de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/ml est égal au volume du médicament administré par voie intramusculaire au chien ; utiliser la moitié du volume chez le chat. Le chlorhydrate d'atipamézole est à administrer par voie intramusculaire à la posologie suivante : 5 fois la dose initiale administrée de chlorhydrate de médétomidine chez le chien (en µg/kg) et 2,5 fois chez le chat.

S'il est impératif de stopper la bradycardie mais de maintenir la sédation, il est possible d'utiliser de l'atropine.

<Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :>

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

Chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème pulmonaire
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Bradycardie, bloc cardiaque du 1 ^{er} degré, bloc cardiaque du 2 ^e degré, extrasystoles, hypertension ^a , diminution du débit cardiaque, dépression cardiovasculaire ^b Dépression respiratoire ^b Cyanose, hypothermie Vomissements ^c Sensibilité accrue aux bruits, tremblements musculaires Polyurie Hyperglycémie ^d Douleur au site d'injection
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Vasoconstriction de l'artère coronaire

- ^a Augmentation de la tension artérielle suite à l'administration du médicament, puis retour à la normale, ou légèrement en dessous de la normale.
- ^b Une ventilation manuelle et une administration d'oxygène peuvent être indiquées. L'atropine peut augmenter la fréquence cardiaque.
- ^c Surviennent chez certains chiens et la plupart des chats dans les 5 à 10 minutes après l'injection, et aussi au réveil chez les chats.
- ^d Réversible, due à une dépression de la sécrétion d'insuline.

Les chiens dont le poids est inférieur à 10 kg peuvent davantage présenter les effets indésirables mentionnés ci-dessus.

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 ou représentant local du 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) : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Chiens : Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chats : Voie intramusculaire.

L'utilisation d'une seringue convenablement graduée est recommandée afin d'assurer un dosage précis lors de l'administration de petits volumes.

Chiens :

Sédation : Administrer 750 µg de chlorhydrate de médétomidine par voie intraveineuse ou 1000 µg de chlorhydrate de médétomidine par voie intramusculaire par m² de surface corporelle. Utilisez le tableau ci-dessous pour déterminer la posologie exacte sur la base du poids corporel.

L'effet maximal est atteint dans les 15 à 20 minutes suivant l'administration. L'effet clinique est dose-dépendant et persiste de 30 à 180 minutes.

Le tableau ci-dessous présente les posologies en µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel correspondant à un volume de solution en ml.

Poids corporal (kg)	Volume de solution (ml)	Quantité de chlorhydrate de médétomidine (µg/kg poids corporel)	Volume de solution (ml)	Quantité de chlorhydrate de médétomidine (µg/kg poids corporel)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0

18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Prémédication : Administrer 10 à 40 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel, soit 0,1 ml à 0,4 ml de solution pour 10 kg de poids corporel. La dose exacte dépend de l'association de médicaments utilisés et du dosage des autres médicaments. En outre, la posologie sera de préférence ajustée au type d'opération, à la longueur de l'intervention ainsi qu'au tempérament et au poids de l'animal. La prémédication à l'aide de médétomidine réduira de manière significative la posologie de l'agent d'induction requis ainsi que la quantité d'anesthésiques volatiles nécessaire pour le maintien de l'anesthésie. Tous les agents anesthésiants utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie seront de préférence administrés à la dose utile. Avant de procéder à toute association, il convient de consulter la littérature relative aux autres médicaments vétérinaires. Voir également rubrique « Mises en gardes particulières ».

Chats :

Sédation modérée à profonde et la contention des chats : Administrer 50 à 150 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel (soit 0,05 à 0,15 ml de solution par kg de poids corporel).

Anesthésie : Administrer 80 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel (soit 0,08 ml de solution par kg de poids corporel) et 2,5 à 7,5 mg de kétamine par kg de poids corporel. Avec cette posologie, l'anesthésie survient dans les 3 à 4 minutes et dure pendant 20 à 50 minutes. Pour les interventions de plus longue durée, l'administration sera répétée à l'aide de la moitié de la dose initiale (soit 40 µg de chlorhydrate de médétomidine (soit 0,04 ml de solution par kg de poids corporel) et de 2,5 à 3,75 mg de kétamine par kg de poids corporel) ou de 3,0 mg de kétamine par kg de poids corporel seule. Pour les interventions de plus longue durée, l'anesthésie peut également être prolongée par d'administration par inhalation d'isoflurane ou d'halothane, avec de l'oxygène ou en combinaison avec de l'oxyde d'azote. Voir rubrique « Mises en gardes particulières ».

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien 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/3786694 3/2007

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre transparent de type I de 5, 10 ou 20 ml, avec un bouchon en caoutchouc halogéné de type I enduit de téflon et une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/MM/AAAA}

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 :

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

[Logo de l'entreprise]

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
France
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

--