

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

DOMITOR, 1 mg/ml, solution injectable.
Chlorhydrate de médétomidine.

2. Composition

Principe actif :

1 mg de chlorhydrate de médétomidine.

Excipients :

Methylparahydroxybenzoate.

Propylparahydroxybenzoate.

Chlorure de sodium.

Eau pour injection à 1 ml

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chiens et chats :

- Contention, sédation et analgésie lors d'examens et actes cliniques.
- Prémédication avant induction à une anesthésie générale.

Chats :

- Induction de l'anesthésie générale avant intervention chirurgicale, en association avec la kétamine.

5. Contre-indications

- Ne pas utiliser chez des animaux présentant une insuffisance cardiaque, une maladie respiratoire ou une insuffisance hépatique ou rénale, des animaux en état de choc, des animaux très affaiblis ou des animaux stressés en raison de chaleur, de froid ou de fatigue extrême.
- Ne pas utiliser en association avec des amines sympathomimétiques.
- Ne pas utiliser chez des animaux présentant un obstacle mécanique au reflux stomacal (obstruction de l'œsophage, torsion de l'estomac, etc.) en raison des effets émétiques de la médétomidine chez certains animaux.
- La médétomidine doit être utilisée avec précaution chez des animaux diabétiques.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Un examen clinique doit être effectué chez tous les animaux avant l'utilisation de médicaments destinés à la sédation et/ou à l'anesthésie générale.

Lorsque le médicament vétérinaire est administré, l'animal doit pouvoir se reposer dans un endroit très calme. Avant l'instauration de toute procédure ou l'administration de tout autre médicament, il convient d'attendre que la sédation ait produit son effet maximal, à savoir entre 10 et 30 minutes, selon la voie d'administration. Pour améliorer la réponse au médicament vétérinaire, il est préférable de laisser l'animal se reposer entre 10 et 15 minutes après l'injection.

Les animaux très agités doivent être rassurés et doivent se reposer au calme avant l'administration du médicament vétérinaire.

Des précautions doivent être prises en cas d'association de la médétomidine avec d'autres anesthésiques ou sédatifs. Avant de procéder à toute association, il convient de respecter les contre-indications et les mises en garde figurant sur la fiche de données des autres médicaments vétérinaires.

La médétomidine a des effets potentialisateurs marqués sur les anesthésiques. La dose d'anesthésique doit être réduite en conséquence (voir rubrique 8).

Utiliser avec précaution chez les animaux très jeunes et âgés.

Il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à jeun. Après le traitement, ni eau, ni nourriture ne doit être donnée avant que l'animal ne soit capable d'avaler.

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

Pendant les procédures longues, une préparation ophtalmique doit être administrée à intervalles réguliers pour lubrifier la cornée.

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

1. En cas d'ingestion ou d'injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice, mais NE PAS CONDUIRE de véhicule, car une sédation et des modifications de la pression sanguine peuvent survenir.
2. Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.
3. En cas d'exposition cutanée, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire.
4. Enlever les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.
5. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.
6. Si des symptômes se manifestent, consulter un médecin.
7. Si des femmes enceintes manipulent le médicament vétérinaire, elles doivent prendre des précautions spéciales pour ne pas s'auto-injecter le médicament vétérinaire, car il peut provoquer des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine fœtale après une exposition systémique accidentelle.
8. Conseil aux médecins :
 - Le chlorhydrate de médétomidine est un agoniste des récepteur α_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 également été rapportés.
 - Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique.

Gestation :

En l'absence d'études exhaustives, il est recommandé de ne pas administrer la médétomidine à des femelles gestantes.

Surdosage :

En cas de surdosage, les principaux signes sont une anesthésie ou une sédation prolongées. Dans certains cas, des effets cardiorespiratoires peuvent survenir.

Les effets du médicament vétérinaire peuvent être antagonisés par l'atipamézole, un alpha 2 antagoniste. Chez le chien, le volume d'atipamézole à 5 mg/ml est identique à celui du médicament vétérinaire (exprimé en µg, la dose d'atipamézole équivaut à 5 fois celle de médétomidine). Chez le chat, le volume d'atipamézole à 5 mg/ml correspond à la moitié de celui du médicament vétérinaire (exprimé en µg, la dose d'atipamézole équivaut à 2,5 fois celle de médétomidine).

Selon la gravité de la situation, l'animal peut être mis sous oxygène et recevoir des liquides intraveineux. Il est important de maintenir la température corporelle normale lors de la sédation et au réveil. Si l'animal est en hypothermie, l'élévation de la température corporelle accélérera le réveil.

7. Effets indésirables

Chien :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Bradycardie ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vomir ² Tremblements musculaires Baisse de la fréquence respiratoire ³ Cyanose
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Excitation (réponse paradoxale) Bloc auriculo-ventriculaire ¹ Arrêt cardiaque ⁴ Pression artérielle augmentée ⁵ Pression artérielle inférieure ⁵ Hypersensibilité Hyperglycémie ⁶ Réveil prolongé ⁷ Sédation prolongée ⁸ Sensibilité aux bruits forts Uriner ⁹ Apnée ³ Baisse de la pression artérielle en oxygène ¹⁰ Oedèmes pulmonaires Décès ¹¹ Baisse de la température corporelle ^{4, 12} Hypothermie ⁷ Absence d'efficacité

¹ Une bradycardie avec un bloc auriculo-ventriculaire occasionnel peut être observée.

² Certains chiens vomissent dans les 5 à 15 minutes après l'injection.

³ Des baisses de la fréquence respiratoire avec ou sans apnée transitoire peuvent se produire.

⁴ Si l'animal avait déjà des signes subcliniques de maladie respiratoire, l'administration du médicament vétérinaire peut causer une certaine dépression respiratoire qui peut alors prédisposer l'animal à l'arrêt cardiaque.

⁵ La pression artérielle commence par augmenter, puis se normalise ou atteint des valeurs légèrement inférieures à la normale.

⁷ Un réveil prolongé peut entraîner une hypothermie.

⁸ Une récurrence de la sédation après un réveil initial a été signalée.

⁹ Une augmentation de la diurèse est généralement observée au réveil, environ 90 à 120 minutes après le traitement.

¹⁰ Dans certains cas et à des dosages plus élevés, une baisse de la pression artérielle en oxygène peut être observée.

¹¹ Des décès dus à une insuffisance circulatoire accompagnée d'une congestion sévère des poumons, du foie ou des reins ont été rapportés.

Chez le chien, lorsque le médicament vétérinaire est utilisé en association avec le propofol, des mouvements des pattes avant peuvent se produire pendant l'induction de l'anesthésie.

¹² La température corporelle présente une baisse légère à modérée.

⁶ Une augmentation de la glycémie due à une inhibition de la sécrétion d'insuline médiée par les récepteurs α_2 -adrénergiques est observée.

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vomir ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Excitation (réponse paradoxale) Bradycardie ² Bloc auriculo-ventriculaire ² Arrêt cardiaque ³ Pression artérielle augmentée ⁴ Pression artérielle inférieure ⁴ Hypersensibilité Hyperglycémie ⁵ Réveil prolongé ⁶ Sédation prolongée ⁷ Tremblements musculaires Sensibilité aux bruits forts Uriner ⁸ Apnée ⁹ Baisse de la fréquence respiratoire ^{9, 10} Oedèmes pulmonaires Décès ¹¹ Cyanose

	Baisse de la température corporelle ¹² Hypothermie ⁶ Absence d'efficacité
--	---

¹ La plupart des chats vomissent dans les 5 à 15 minutes après l'injection. Les chats peuvent également vomir au réveil.

² Une bradycardie avec un bloc auriculo-ventriculaire occasionnel peut être observée. Les fréquences cardiaques diminuent généralement d'environ 50% par rapport à la fréquence pré-anesthésique.

³ Si l'animal avait déjà des signes subcliniques de maladie respiratoire, l'administration du médicament vétérinaire peut causer une certaine dépression respiratoire qui peut alors prédisposer l'animal à l'arrêt cardiaque.

⁴ La pression artérielle commence par augmenter, puis se normalise ou atteint des valeurs légèrement inférieures à la normale.

⁶ Un réveil prolongé peut entraîner une hypothermie.

⁷ Une récurrence de la sédation après un réveil initial a été signalée.

⁸ Une augmentation de la diurèse est généralement observée au réveil, environ 90 à 120 minutes après le traitement.

⁹ Des baisses de la fréquence respiratoire avec ou sans apnée transitoire peuvent se produire.

¹⁰ Chez certains chats des fréquences respiratoires très lentes ont été observées (4 à 6 respirations par minute).

¹¹ Des décès dus à une insuffisance circulatoire accompagnée d'une congestion sévère des poumons, du foie ou des reins ont été rapportés.

L'association du médicament vétérinaire et de kétamine peut provoquer des réactions douloureuses chez certains chats en cas d'administration intramusculaire.

¹² La température corporelle présente une baisse légère à modérée.

⁵ Une augmentation de la glycémie due à une inhibition de la sécrétion d'insuline médiée par les récepteurs α_2 -adrénergiques est observée.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Il est possible de réaliser l'administration par voies intramusculaire (i.m.) et intraveineuse (i.v.). L'effet le plus rapide est observé après administration i.v. La posologie dépend du degré de sédation et d'analgésie nécessaire.

1. Chez le chien

Pour la sédation, les chiens de petite taille nécessitent davantage de Domitor par kg de poids vif que les chiens de grande taille. Par conséquent, la posologie par m² de surface corporelle peut s'avérer plus précise. Si cette approche est utilisée, la posologie est de 750 à 1 000 mcg/m². Le tableau suivant donne la posologie pour les chiens, sur la base du poids vif. Ce tableau est destiné à l'utilisation du médicament vétérinaire uniquement chez les chiens.

Poids vif (kg) Administration i.v.	Volume d'injection (ml)	Poids vif (kg) Administration i.m.
1,5-2,2	0,1	
2,3-3,5	0,15	1,8-2,3
3,6-5,1	0,2	2,4-3,3
5,2-6,9	0,25	3,4-4,5
7,0-9,9	0,3	4,6-6,4
10,0-14,4	0,4	6,5-9,4
14,5-19,5	0,5	9,5-12,7
19,6-25,1	0,6	12,8-16,3
25,2-31,1	0,7	16,4-20,2
31,2-37,6	0,8	20,3-24,4
37,7-44,4	0,9	24,5-28,9
44,5-55,3	1,0	29,0-36,1
55,4-71,1	1,2	36,2-46,3
71,2-88,2	1,4	46,4-57,3
88,3 +	1,6	57,4-75,8
	2,0	75,9 +

- tranquillisation : 0,01 à 0,04 ml/kg (10 à 40 µg/kg).
- sédation accompagnée d'analgésie : 0,04 à 0,08 ml/kg (40 à 80 µg/kg).
Dans le cas d'interventions particulièrement douloureuses, une anesthésie locale additionnelle peut se révéler nécessaire.
- anesthésie générale :
 - anesthésie d'une durée inférieure à 1 heure :
soit 0,02-0,04 ml/kg (20 à 40 µg/kg) de médétomidine + 8-10 mg/kg de kétamine,
soit 0,05-0,06 ml/kg (50 à 60 µg/kg) de médétomidine + 2-4 mg/kg de kétamine.
L'anesthésie peut être prolongée par l'administration de 2-4 mg/kg de kétamine.
 - anesthésie d'une durée supérieure à 1 heure :

en prémédication, la médétomidine exerce un effet synergique sur les anesthésiques ce qui permet de réduire les doses recommandées de 30% à plus de 50%
soit 0,01-0,04 ml/kg (10 à 40 µg/kg) de médétomidine suivi d'une anesthésie à l'halothane,
soit 0,01 ml/kg (10 µg/kg) de médétomidine suivi d'une anesthésie au pentobarbital.

2. Chez le chat

- tranquillisation ou sédation : 0,08 à 0,15 ml/kg (80 à 150 µg/kg).
- anesthésie générale : 0,08 ml/kg (80 µg/kg) de médétomidine + 5-7,5 mg/kg de kétamine.

Remarques :

- De faibles doses de médétomidine ou des volumes supérieurs du médicament vétérinaire à injecter peuvent être obtenus par dilution au moyen de sérum physiologique.
- L'administration d'atropine ou de glycopyrrolate en prémédication n'est pas conseillée.
- Chez les chiens de grande taille il est conseillé de ne pas dépasser une dose de 2 ml.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

N'est pas applicable à ce médicament vétérinaire.

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.

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

BE-V151742

Flacons de 3 ml et de 10 ml.

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

JANVIER 2025

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Belgique
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique
Tél : +32 14 67 20 51