

NOTICE**Sedator 1 mg/ml, solution injectable****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedator 1 mg/ml, solution injectable pour chats et chiens.
Chlorhydrate de médétomidine

3. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 ml de solution aqueuse claire et incolore injectable contient:

Principes actifs:

Chlorhydrate de médétomidine 1,0 mg
(équivalent à 0.85 mg de médétomidine)

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E 216) 0,2 mg

4. INDICATION(S)

Chez les chiens et les chats:

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

Chez les chats:

En combinaison avec la kétamine pour l'anesthésie générale en vue d'interventions chirurgicales mineures ou de courte durée.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant:

- Une maladie cardiovasculaire grave, des maladies respiratoires graves ou une fonction hépatique ou rénale altérée.
- Des troubles mécaniques du tractus gastro-intestinal (torsion de l'estomac, incarceratedions, obstructions de l'œsophage).
- Un diabète sucré.
- Un état de choc, une émaciation ou une débilitation sévère.

Ne pas utiliser de manière concomitante à des amines sympathomimétiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de problèmes oculaires chez qui une augmentation de la pression intraoculaire serait préjudiciable.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Bradycardie avec bloc atrio-ventriculaire (1^{er} et 2^{ème} degrés) et extrasystoles occasionnelles. Vasoconstriction de l'artère coronaire. Diminution du débit cardiaque. Augmentation de la

tension artérielle immédiatement après administration puis retour à la normale ou légèrement en-dessous de la normale. Certains chiens et la plupart des chats vomissent dans les 5-10 minutes après injection. Les chats peuvent aussi vomir au réveil. On observe une sensibilité aux bruits forts chez certains individus.

On peut observer une augmentation de la diurèse, de l'hypothermie, une dépression respiratoire, une cyanose, une douleur au site d'injection et des tremblements musculaires. Chez certains individus, hyperglycémie réversible due à la dépression de la sécrétion d'insuline. On a signalé l'œdème pulmonaire comme effet indésirable rare après utilisation de la médétomidine.

En cas de dépression circulatoire et respiratoire, une ventilation manuelle et un supplément d'oxygène peuvent être indiqués. L'atropine peut augmenter la fréquence cardiaque. Les chiens dont le poids est inférieur à 10 kg peuvent davantage présenter les effets indésirables susmentionnés.

Si vous remarquez des effets sérieux ou d'autres effets non mentionnés dans la présente notice, veuillez en informer votre vétérinaire, votre chirurgien ou votre pharmacien.

7. ESPÈCES CIBLES

Chats et chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Sedator est destiné aux:

Chiens: Injection intramusculaire ou intraveineuse.

Chats: Injection intramusculaire.

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

Chiens:

Pour la sédation: administrer Sedator dans une proportion de 750 µg de chlorhydrate de médétomidine i.v. ou 1000 µg de chlorhydrate de médétomidine i.m. par m² de surface corporelle. Utilisez le tableau ci-dessous pour déterminer le dosage correct sur base du poids vif.

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

Dosages de Sedator en ml et quantité correspondante de chlorhydrate de médétomidine en µg/kg P.V.:

poids vif (kg)	injection intraveineuse (ml)	correspondant à (µg/kg P.V.)	injection intramusculaire (ml)	correspondant à (µg/kg P.V.)
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

Pour la prémédication: Sedator s'administrera de préférence dans un dosage de 10-40 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids vif, soit 0,1-0,4 ml de Sedator par 10 kg de poids vif. 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 du patient. 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 produits. Voir également rubrique 12.

Chats:

Pour la sédation modérée à profonde et la contention des chats: Sedator sera de préférence administré à un dosage de 50 – 150 µg de chlorhydrate de médétomidine / kg P.V. (soit 0,05 – 0,15 ml de Sedator / kg P.V.). Pour l'anesthésie: Sedator sera de préférence administré à un dosage de 80 µg de chlorhydrate de médétomidine / kg P.V. (soit 0,08 ml de Sedator / kg P.V.) et 2,5 à 7,5 mg de kétamine / kg P.V. Avec cette posologie, l'anesthésie survient dans les 3 – 4 minutes et est apparente pendant 20 – 50 minutes. Pour les interventions de plus longue durée, l'administration sera répétée à l'aide de ½ de la dose initiale (c.-à-d. 40 µg de chlorhydrate de médétomidine (soit 0,04 ml de Sedator / kg P.V.) et de 2,5 – 3,75 mg de kétamine / kg P.V.) ou de 3,0 mg de kétamine / kg P.V. 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 également rubrique 12.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après ouverture du récipient: 28 jours.

Tout résidu de produit doit être éliminé après ce délai.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

La médétomidine peut ne pas procurer une analgésie durant toute la période de sédation; il convient par conséquent d'envisager l'administration d'un analgésique supplémentaire pour les interventions douloureuses.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 grande race. Il convient d'être prudent en cas d'association de médétomidine avec d'autres anesthésiques ou sédatifs (p. ex. kétamine, thiopental sodique, halothane) 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 réponse, en raison de la variabilité considérable des besoins selon les patients. Avant de procéder à toute association, il convient de respecter les mises en garde et contre-indications figurant dans la littérature relative aux autres produits.

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'intervenir 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 la maintenance d'une anesthésie générale basée sur une évaluation risque-bénéfice.

On utilisera la médétomidine avec prudence chez les animaux souffrant d'une maladie cardiovasculaire, âgés ou en mauvaise condition générale. Les fonctions hépatiques et rénales 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 de Sedator peut être désactivé par l'administration d'un alpha-2 antagoniste, p. ex. l'atipamézole ou la yohimbine. Comme la kétamine est susceptible de provoquer des crampes, il convient de ne pas administrer les alpha-2 antagonistes avant 30-40 min. après la kétamine. Pour les instructions de posologie, voir la rubrique Surdosage.

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

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

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

Les femmes enceintes manipulant le produit prendront particulièrement garde à ne se 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 adrénergiques alpha-2. Les symptômes après absorption peuvent comprendre des signes cliniques, entre autres: 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.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

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

Par conséquent, ne pas utiliser le médicament durant la gravidité et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres

L'administration concomitante d'autres dépresseurs 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 la deuxième partie de cette rubrique.

Les effets de la médétomidine peuvent être antagonisés par l'administration d'atipamézole ou de yohimbine. Voir également la partie suivante de cette rubrique.

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

En cas de surdosage, les principaux signes sont une prolongation de l'anesthésie ou de la sédation. Dans certains cas, des effets cardiorespiratoires peuvent survenir. Leur traitement consiste à administrer un alpha-2 antagoniste, p. ex. l'atipamézole ou la yohimbine, à condition que l'arrêt de la sédation ne soit pas dangereux pour le patient (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 la kétamine.

Le volume de chlorhydrate d'atipamézole 5 mg/ml à administrer par voie intramusculaire chez le chien est égal au volume de Sedator; utiliser la moitié du volume chez le chat. La posologie requise de chlorhydrate d'atipamézole correspond à 5 fois la dose initiale (en mg) de chlorhydrate de médétomidine chez le chien et à 2;5 fois chez le chat.

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

Incompatibilités

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doivent être éliminés suivant les exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Taille de l'emballage: 5, 10 ou 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V301007