

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MEDETOR 1 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 mL contient : 1,0 mg de chlorhydrate de medétomidine

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 10 mL

5 x 10 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Chiens : **i.m.** ou **i.v.**

Chats : **i.m.**

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours -avant...-

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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 S »

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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : CP-Pharma Handelsges. mbH
Représentants locaux : VIRBAC FRANCE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1952022 3/2007

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon en verre 10 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MEDETOR

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de medétomidine 1 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours -avant.....

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MEDETOR 1 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIEN ET CHAT

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Chlorhydrate de médétomidine 1,0 mg

(équivalent à 0,85 mg de médétomidine)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de Méthyle (E 218) 1,0 mg

Parahydroxybenzoate de Propyle (E216) 0,2 mg

Transparente et incolore solution.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens et les chats:

- Sédation en vue de faciliter la manipulation des animaux lors d'examens.
- Prémédication avant 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 femelles gestantes.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré.

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

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:

L'effet analgésique de la médétomidine peut durer moins longtemps que la période de sédation.

Le recours à des moyens analgésiques supplémentaires devra être étudié lors d'interventions chirurgicales douloureuses.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Un examen clinique doit être réalisé sur tout animal avant le recours à des médicaments vétérinaires destinés à sa sédation ou à son anesthésie générale.

L'administration de fortes doses de médétomidine aux chiens de grande race doit être évitée.

La médétomidine potentialise l'effet anesthésiant des substances qui lui sont associées. L'association de la médétomidine avec d'autres anesthésiques ou sédatifs requiert donc une attention particulière. Les doses d'anesthésiques utilisées devront être réduites en fonction de l'association considérée. Ces doses devront également être adaptées à la réaction de l'animal, car il existe une forte variabilité de réponse entre les animaux.

Avant toute association, il convient de respecter les mises en garde et contre-indications figurant dans la notice relative aux autres produits.

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

L'animal doit être placé dans un environnement calme et tranquille pour obtenir un effet sédatif maximal. Cela prendra 10-15 minutes. Ne pas commencer une intervention chirurgicale ou administrer d'autres médicaments avant que la sédation ne soit maximale.

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.

Chez les chiens et chats malades et affaiblis, la prémédication avec la médétomidine doit uniquement avoir lieu avant l'induction et le maintien de l'anesthésie générale, basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque.

Chez les animaux souffrant d'une maladie cardiovasculaire âgés ou en mauvaise condition générale, la médétomidine devra être utilisée avec précaution. Les fonctions rénales et hépatiques devront être évaluées avant l'administration de la spécialité.

La kétamine employée seule, peut provoquer des crampes. Par conséquent, les alpha-2-antagonistes doivent être administrés au plus tôt 30 à 40 minutes après l'injection de kétamine.

La médétomidine peut entraîner une dépression respiratoire. Dans ce cas, une ventilation manuelle et une administration d'oxygène peuvent être réalisées.

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. 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 projection accidentelle du médicament vétérinaire dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. En cas d'irritations persistants, consulter un médecin.

Les femmes enceintes manipulant le médicament vétérinaire, doivent prendre garde à ne pas s'auto-injecter le médicament. Des contractions utérines et une baisse de la pression artérielle chez le fœtus peuvent survenir suite à une exposition systémique accidentelle.

Pour le médecin :

La médétomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques. Après absorption, les signes cliniques incluent : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, bouche sèche et hyperglycémie.

Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées.

Des symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de façon symptomatique.

Gestation et lactation

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

conséquent, ne pas utiliser le médicament durant la gestation ou la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'utilisation concomitante avec d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC) peut potentialiser les effets de chaque substance active. Ajuster la dose de façon appropriée.

La médétomidine a un effet potentialisateur des anesthésiques (« sparing effect »). Voir aussi rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

L'atipamézole et la yohimbine sont des antagonistes de la médétomidine. Cf. rubrique « Contre-indications »

Surdosage:

Un surdosage peut entraîner une anesthésie ou une sédation prolongées. Dans certains cas, des effets cardio-respiratoires peuvent survenir. Pour le traitement de ces effets cardio-respiratoires: dû à un surdosage, leur traitement consiste alors à administrer des antagonistes des récepteurs alpha-2-adrénergiques par ex. atipamézole ou 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).

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. Le volume de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/mL est égal au volume du médicament vétérinaire administré au chien ; utiliser la moitié du volume chez le chat. Les antagonistes des alpha-2-adrénergiques doivent être administrés au plus tôt 30 - 40 min. après la kétamine.

Si la bradycardie doit être stoppée alors que la sédation doit être maintenue, il est possible d'utiliser de l'atropine.

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 chat :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Vomissement ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Oedème pulmonaire (liquide dans les poumons)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles)	Augmentation de la sensibilité aux bruits Hyperglycémie (glycémie élevée) ² Bradycardie (fréquence cardiaque lente), bloc atrio-ventriculaire (1 ^{er} degré), bloc atrio-ventriculaire (2 ^{ème} degré), extrasystole ³ , vasoconstriction ⁴ , hypertension artérielle ⁵ , diminution du débit cardiaque ^{6,7} , Dépression respiratoire ⁷ Augmentation de la diurèse Hypothermie (basse température corporelle)

	Mydriasis (pupilles dilatées)
	Cyanose
	Douleur au site d'injection
	Tremblements musculaires

¹ certains chiens et la plupart des chats vomissent dans les 5 à 10 minutes après l'injection.

- certains chats peuvent vomir au réveil.

² Réversible, due à une dépression de la sécrétion d'insuline

³ Occasionnellement

⁴ De l'artère coronaire

⁵ Augmentation de la tension artérielle suite à l'administration, puis retour à la normale, ou légèrement en dessous de la normale.

⁶ L'atropine peut augmenter la fréquence cardiaque.

⁷ Ventilation manuelle et un ajout d'oxygène peuvent être indiqués.

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

Des réactions indésirables légères ont été signalées comme se résolvant sans problème et sans traitement.

Les effets indésirables doivent être traités de manière symptomatique.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire - ANMV ; site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>).

Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Chiens: voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chats: voie intramusculaire.

Chiens:

Sédation: le médicament vétérinaire doit être administré à raison de 750 µg de chlorhydrate de médétomidine par m² de surface corporelle par voie intraveineuse ou 1000 µg de chlorhydrate de médétomidine par m² de surface corporelle par voie intramusculaire.

Utilisez le tableau ci-dessous pour déterminer la posologie exacte en fonction du poids corporel des animaux.

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 médicament vétérinaire en mL par kg de poids corporel.

Poids corporel (kg)	Administration par voie intraveineuse		Administration par voie intramusculaire	
	Quantité de chlorhydrate de médétomidine (µg)	Volume de solution (mL)	Quantité de chlorhydrate de médétomidine (µg)	Volume de solution (mL)
1	80,0	0,08	100,0	0,10
2	60,0	0,12	80,0	0,16

3	53,3	0,16	70,0	0,21
4	47,5	0,19	62,5	0,25
5	44,0	0,22	60,0	0,30
6	41,7	0,25	55,0	0,33
7	40,0	0,28	52,9	0,37
8	37,5	0,30	50,0	0,40
9	36,7	0,33	48,9	0,44
10	35,0	0,35	47,0	0,47
12	33,3	0,40	44,2	0,53
14	31,4	0,44	42,1	0,59
16	30,0	0,48	40,0	0,64
18	28,9	0,52	38,3	0,69
20	28,0	0,56	37,0	0,74
25	26,0	0,65	34,4	0,86
30	24,3	0,73	32,7	0,98
35	23,1	0,81	30,9	1,08
40	22,2	0,89	29,5	1,18
50	20,6	1,03	27,4	1,37
60	19,3	1,16	25,8	1,55
70	18,4	1,29	24,6	1,72
80	17,6	1,41	23,5	1,88
90	16,9	1,52	22,6	2,03
100	16,3	1,63	21,8	2,18

Prémédication:

administrer 10 à 40 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel. soit 0,1 mL à 0,4 mL de médicament vétérinaire 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 ajustée en tenant compte du type d'intervention chirurgicale, de la durée de l'intervention du tempérament et du poids de l'animal. La prémédication à l'aide de la 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 requise provoquant l'effet demandé. Avant de procéder à toute association, il convient de consulter la notice ou l'étiquetage des autres médicaments vétérinaires. Voir également rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Chats:

Sédation modérée à profonde : administrer 50 à 150 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg 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. En utilisant la dose indiquée, l'anesthésie est induite en 3 à 4 minutes et dure 20 à 50 minutes.

Pour des interventions de longue durée, répéter l'administration avec 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 2,5 à 3,75 mg de kétamine par kg de poids corporel ou uniquement 3,0 mg de kétamine par kg de poids corporel.

Pour des interventions chirurgicales plus longues, il est possible de prolonger l'anesthésie par l'administration par inhalation d'isoflurane ou d'halothane, avec de l'oxygène seul ou en combinaison avec de l'oxyde d'azote. Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

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

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 au médicament vétérinaire concerné. 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/1952022 3/2007

Flacon verre (type I) fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyle sertis par des capsules en aluminium.

Boîte de 1 flacon en verre de 10 mL.

Boîte de 5 x 1 flacons en verre de 10 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumé:

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 805 05 55 55

17. Autres informations