

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE DE FLACON DE 10ML

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Detosedan Solution injectable pour chevaux et bovins
Chlorhydrate de détomidine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chlorhydrate de détomidine 10mg/ml
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,00 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux et bovins

6. INDICATION(S)

Sédation et analgésie légère chez les chevaux et les bovins destinées à faciliter les examens physiques et les traitements, comme par exemple les interventions chirurgicales mineures.

La détomidine peut être utilisée dans les cas suivants :

- Examens (par exemple : endoscopie, examen rectal et gynécologique, radiographie).
- Procédures chirurgicales mineures (par exemple : traitements des plaies, interventions dentaires ou sur des tendons, exérèse des tumeurs cutanées, intervention sur les trayons ou la mamelle).
- Avant une intervention ou l'administration de médicaments (par exemple : intubation gastrique, maréchalerie).

Prémédication avant l'administration d'anesthésiques injectables ou gazeux.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration par voie IV ou IM.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Chevaux et bovins :

- Viande et abats : 2 jours.
- Lait : 12 heures.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Les agonistes des adrénorécepteurs alpha-2 peuvent provoquer des effets indésirables graves. Lire les avertissements figurant sur la notice avant d'utiliser ce produit.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant :

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans son étui carton à l'abri de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

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

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

ESPAÑA

EXPLOITANT DE L'AMM

AXIENCE SAS

Tour Essor – 14, rue Scandicci

93500 Pantin – France

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9218352 0/2011

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACON DE 10ML

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Detosedan. Solution injectable pour chevaux et bovins
Chlorhydrate de détomidine

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chlorhydrate de détomidine 10 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10mL

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie IV ou IM.

5. TEMPS D'ATTENTE

Chevaux et bovins :
Viande et abats : 2 jours.
Lait : 12 heures.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture, utiliser avant :

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

**9. LA MENTION «LIRE LA NOTICE POUR DES INSTRUCTIONS COMPLÈTES, Y
MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)»**

Lire la notice pour des instructions complètes, y mise(s) en garde particulière(s)

10. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Titulaire de l'AMM :
Vetpharma Animal Health, S.L. Espagne

Exploitant de l'AMM :

Axience SAS
93500 Pantin – France – Tél. 01.41.83.23.10

B. NOTICE

NOTICE

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'AMM:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
ESPAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :
Chemical Ibérica Productos Veterinarios S. L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,
Calzada de Don Diego - 37448 Salamanca
Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Detosedan. Solution injectable pour chevaux et bovins.
Chlorhydrate de détomidine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient :

Substance active :
Détomidine : 8,36 mg
(équivalent à 10,00 mg de chlorhydrate de détomidine)

Excipient:
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) : 1,00 mg

4. INDICATION(S)

Chez les chevaux et les bovins :

- Sédation et analgésie légère destinées à faciliter les examens physiques et les traitements, comme par exemple les interventions chirurgicales mineures.

La détomidine peut être utilisée dans les cas suivants :

- Examens (par exemple : endoscopie, examen rectal et gynécologique, radiographie).
- Procédures chirurgicales mineures (par exemple : traitements des plaies, interventions dentaires ou sur des tendons, exérèse des tumeurs cutanées, intervention sur les trayons ou la mamelle).
- Avant une intervention ou l'administration de médicaments (par exemple : intubation gastrique, maréchalerie).

Prémédication avant l'administration d'anesthésiques injectables ou gazeux. Se référer à la rubrique «Précautions particulières d'emploi».

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez l'animal présentant une anomalie cardiaque ou une maladie respiratoire.

Ne pas utiliser chez l'animal présentant une insuffisance hépatique ou rénale.
 Ne pas utiliser chez l'animal présentant un état général altéré (par exemple : un animal déshydraté).
 Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez les chevaux souffrant de coliques.
 Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
 Voir les rubriques « Précautions particulières d'emploi ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'injection de détomidine peut entraîner les effets indésirables suivants :

- Bradycardie.
- Hypotension et/ou hypertension transitoires.
- Dépression respiratoire, rarement hyperventilation.
- Augmentation de la glycémie.
- Comme c'est le cas avec d'autres sédatifs, des réactions paradoxales (excitations) peuvent se produire dans de rares cas.
- Ataxie.
- Contractions utérines.
- Chez les chevaux : arythmie cardiaque, blocs atrio-ventriculaire et sino-atrial.
- Chez les bovins : atonie ruminale, tympanisme, paralysie de la langue.

Au delà de 40 µg de chlorhydrate de détomidine par kg de poids vif, les symptômes suivants peuvent également être observés : sudation, pila-érection, trémulations musculaires, prolapsus transitoire du pénis chez les étalons et les hongres, tympanisme ruminai léger et transitoire ainsi qu'hypersalivation chez les bovins.

Dans de très rares cas (moins de 1 animal sur 10 000, en prenant en compte les rapports isolés), les chevaux peuvent présenter des symptômes discrets de coliques suivant l'administration d'un alpha-2 sympathomimétique car ces substances inhibent transitoirement la motilité intestinale.

Un effet diurétique est généralement observé dans les 45 à 60 minutes suivant le traitement.

Si vous constatez des effets indésirables secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'apas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux et bovins

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

Administration par voie intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM).

Le produit doit être injecté lentement.

Le début de l'effet est plus rapide après une administration IV que par voie IM.

Dosage en µg par kg (chlorhydrate de détomidine)	Dosage en ml de solution pour 100 kg	Niveau de sédation	Début de l'effet (min)		Durée de l'effet (heures)
			Chevaux	Bovins	
10 à 20	0,1 à 0,2	Léger	3 à 5	5 à 8	0,5 à 1
20 à 40	0,2 à 0,4	Moderé	3 à 5	5 à 8	0,5 à 1

Lorsqu'une sédation et une analgésie prolongées sont requises, des doses de 40 à 80 µg de chlorhydrate de détomidine par kg de poids vif peuvent être utilisées. La durée de l'effet peut alors atteindre 3 heures. Des doses de 10 à 30 µg de chlorhydrate de détomidine par kg peuvent être utilisées en association avec d'autres produits afin d'améliorer la sédation ou en prémédication à une anesthésie générale. Il est recommandé d'attendre 15 minutes après l'administration de la détomidine avant de débiter l'acte thérapeutique.

Le poids de l'animal à traiter doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter tout surdosage.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucune.

10. TEMPS D'ATTENTE

Chevaux et bovins :

- Viande et abats : 2 jours.
- Lait : 12 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver le flacon dans son étui carton à l'abri de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte ou le flacon après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Jeter tout produit restant dans le conditionnement primaire après 28 jours à compter de la première ouverture.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Aucune

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Afin d'éviter tout risque de fausse route (aliments, salive), les bovins doivent être maintenus en décubitus sternal pendant et après l'administration du produit. La tête et le cou de l'animal doivent être maintenus abaissés.

En cas de sédation prolongée, il convient de surveiller la température corporelle et d'aider les animaux à maintenir une température corporelle normale.

Chez les chevaux en particulier, lorsque la sédation commence à se manifester, les animaux peuvent vaciller et abaisser rapidement la tête tout en restant debout. Au contraire, les bovins, et tout particulièrement les jeunes bovins, auront tendance à se coucher. Il convient donc de choisir attentivement le lieu d'intervention afin d'empêcher toute blessure. Par ailleurs, les mesures de précaution habituelles doivent être prises, particulièrement lors de l'administration aux chevaux, afin d'empêcher les animaux ou les opérateurs de se blesser.

Les animaux en état de choc ou souffrant de maladie rénale ou hépatique ne doivent être traités qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Il est déconseillé d'utiliser ce produit chez les animaux souffrant d'atteintes cardiaques (notamment en cas de bradycardie ou de risque de bloc atrio-ventriculaire), d'insuffisance respiratoire, hépatique ou rénale, de choc ou soumis à des conditions de stress particulières.

Il est déconseillé de recourir à l'association détomidine/butorphanol chez les chevaux présentant des antécédents de maladie hépatique ou d'arythmie cardiaque. La détomidine doit être utilisée avec précaution chez les chevaux présentant des signes de coliques ou d'impaction.

Il est recommandé de ne pas nourrir les animaux pendant les 12 heures qui précèdent l'anesthésie et de ne pas leur présenter d'eau ou de nourriture avant que l'effet du médicament ne se soit dissipé.

En cas de procédures douloureuses, la détomidine peut être utilisée en association avec un analgésique ou un anesthésique local. En attendant l'apparition de la sédation, il est recommandé de maintenir les animaux dans un environnement calme.

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 ou l'étiquetage.

NE PAS CONDUIRE en raison des risques de sédation et des effets sur la tension artérielle.

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

Laver à grande eau la partie de la peau exposée immédiatement après l'exposition.

Otez les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincez abondamment à l'eau. En cas de symptômes persistants, demandez conseil à un médecin.

Les femmes enceintes manipulant le produit 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.

Conseils aux médecins :

La détomidine 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.

Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent recevoir un traitement symptomatique.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser ce produit pendant le dernier trimestre de la gestation.

N'utiliser qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire au cours des autres mois de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres sédatifs ne doit être réalisée qu'après consultation des contre-indications et des précautions d'emploi des produits concernés.

La détomidine ne doit pas être utilisée en association avec des amines sympathomimétiques comme l'adrénaline, la dobutamine et l'éphédrine sauf en cas d'urgence en cours d'anesthésie.

L'utilisation concomitante de certains sulfamides potentialisés peut entraîner une arythmie cardiaque fatale. Ne pas utiliser en association avec les sulfamides.

L'utilisation concomitante de détomidine et d'autres sédatifs et anesthésiques requiert de la prudence, car des effets additifs/ synergiques sont possibles.

Lors d'utilisation de l'association détomidine/kétamine en induction d'une anesthésie à l'halothane, les effets de l'halothane peuvent être retardés. Il convient donc de faire preuve de prudence pour éviter tout surdosage.

Utilisée en prémédication avant une anesthésie générale, la détomidine peut ralentir le début de l'induction.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Un surdosage accidentel peut entraîner une arythmie cardiaque, une hypotension, un rétablissement retardé, une dépression profonde du système nerveux central et du système respiratoire.

En cas de surdosage ou de mise en jeu du pronostic vital, il est recommandé de mettre en place des mesures destinées à stabiliser les fonctions cardiaques et respiratoires et d'administrer un antagoniste alpha-2 adrénergique.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé à 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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

14/06/2024

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES>

Flacon de 10 ml

A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans. Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

Exploitant de l'AMM:

Axience SAS

Tour Essor -14, rue Scandicci

93500 Pantin

Tél 01.41.83.23.10