

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MEDESEDAN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 mL contient : 10,0 mg de chlorhydrate de détomidine

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 mL

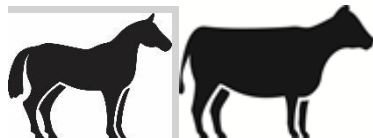
5 x 5 ml

1 x 20 ml

5 x 20 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux et bovins.



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

i.m. ou **i.v.**

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Chevaux et bovins:

Viande et abats : 2 jours

Lait : 12 heures

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours -avant. -7.....

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 »

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/6180307 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

MEDESEDAN

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de détomidine 10 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours -avant. -7.....

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MEDESEDAN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX ET BOVINS

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active:

Détomidine 8,36 mg

(Equivalent à 10,0 mg de chlorhydrate de détomidine)

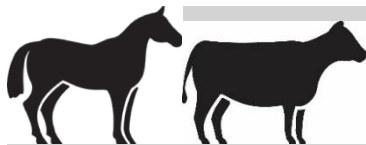
Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de Méthyle (E 218) 1,0 mg

Solution transparente et incolore.

3. Espèces cibles

Chevaux et bovins.



4. Indications d'utilisation

Sédation et analgésie chez les chevaux et les bovins au cours de divers examens et traitements, et dans les situations où l'administration du médicament vétérinaire facilitera la manipulation des animaux. Pour prémédication préalable à l'administration d'anesthésiques injectables ou par inhalation.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance cardiaque sévère, des anomalies cardiaques, un bloc AV/SA préexistant, une maladie respiratoire grave ou une altération sévère de la fonction hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez les chevaux souffrant de coliques sans surveillance renforcée du cheval qui permettrait de déceler tout signe de détérioration clinique.

Ne pas utiliser en combinaison avec des amines sympathomimétiques ou avec des sulfonamides potentialisés par voie intraveineuse. L'utilisation concomitante avec des sulfonamides potentialisés par voie intraveineuse peut provoquer une arythmie cardiaque à l'issue fatale.

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

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Une évaluation du rapport bénéfice/risque doit être effectuée par le vétérinaire responsable avant l'administration du médicament vétérinaire aux catégories d'animaux suivantes : ceux qui approchent de l'état de choc endotoxique ou traumatique, les animaux déshydratés ou souffrant d'une maladie respiratoire, les chevaux présentant une bradycardie préexistante, de la fièvre ou soumis à un stress extrême. Lors d'une sédation prolongée, surveiller la température corporelle et, si nécessaire, prendre des mesures pour maintenir une température corporelle normale.

Lorsque le médicament vétérinaire est administré, il convient de laisser l'animal se reposer dans un endroit aussi calme que possible. Avant d'entamer une procédure, il faut laisser la sédation atteindre son effet maximal (environ 10 à 15 minutes après l'administration par IV). Au début de l'effet, il est à noter que l'animal peut tituber et baisser la tête. Les bovins, et en particulier les jeunes animaux, peuvent se coucher lorsque des doses élevées de détomidine sont utilisées. Afin de minimiser le risque de blessures, de tympanisme ou d'aspiration, il convient de prendre des mesures telles que le choix d'un environnement approprié pour le traitement et l'abaissement de la tête et du cou.

Pour les chevaux, il est recommandé de rester à jeun pendant 12 heures avant l'anesthésie prévue. La nourriture et l'eau doivent être suspendues jusqu'à ce que l'effet sédatif du médicament vétérinaire se soit dissipé.

Pour les procédures douloureuses, le médicament vétérinaire doit être associé à (un) ou plusieurs autre(s) agent(s) analgésique(s).

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

Certains chevaux, bien qu'apparemment profondément sédatisés, peuvent encore réagir à des stimuli externes. Des mesures de sécurité régulières doivent être prises pour protéger les praticiens et les personnes qui les manipulent.

La détomidine est un agoniste des adrénorécepteurs alpha-2, qui peut entraîner une sédation, une somnolence, une diminution de la pression artérielle et du rythme cardiaque chez l'homme.

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette mais NE CONDUISEZ PAS car une sédation et des modifications de la pression artérielle peuvent survenir.

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

Immédiatement après l'exposition, laver la peau exposée avec de grandes quantités d'eau fraîche. Enlever les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment à l'eau fraîche. Si des symptômes apparaissent, demandez conseil à un médecin.

Si des femmes enceintes manipulent le médicament vétérinaire, il convient d'être particulièrement prudent et de ne pas se l'auto-injecter, car des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine du fœtus peuvent survenir après une exposition systémique accidentelle.

Pour le médecin :

Le chlorhydrate de détomidine est un agoniste des adrénorécepteurs alpha-2. Les symptômes après absorption peuvent impliquer des effets cliniques, notamment une sédation dépendante de la dose, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique.

Gestation

Ne pas utiliser pendant le dernier trimestre de la gestation car la détomidine peut provoquer des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine du fœtus.

A d'autres stades de la gestation, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire chez les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

Lactation:

La détomidine est excrétée en quantités infimes dans le lait. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Fertilité:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chevaux d'élevage. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La détomidine a un effet additif/synergique avec d'autres sédatifs, anesthésiques, hypnotiques et analgésiques et par conséquent, un ajustement approprié de la dose peut être nécessaire.

Lorsque le médicament vétérinaire est utilisé comme prémédication avant une anesthésie générale, il peut retarder le début de l'induction.

La détomidine ne doit pas être utilisée en association avec des amines sympathomimétiques telles que l'adrénaline, la dobutamine et l'éphédrine, car ces agents neutralisent l'effet sédatif de la détomidine, sauf en cas d'incidents anesthésiques.

Pour les sulfamides potentialisés administrés par voie intraveineuse, voir la section « Contre-indications ».

Surdosage:

Le surdosage se manifeste principalement par un rétablissement tardif de la sédation ou de l'anesthésie. Une dépression circulatoire et respiratoire peut se produire.

Si la récupération est tardive, il convient de veiller à ce que l'animal puisse se rétablir dans un endroit calme et chaud.

Une supplémentation en oxygène et/ou un traitement symptomatique peuvent être indiqués en cas de dépression circulatoire et respiratoire.

Les effets du médicament vétérinaire peuvent être inversés à l'aide d'un antidote contenant la substance active atipamezole, qui est un antagoniste des adrénorécepteurs alpha 2. L'atipamezole est administré à une dose 2-10 fois supérieure à celle de ce médicament vétérinaire, calculée en µg/kg. Par exemple, si un cheval a reçu ce médicament vétérinaire à une dose de 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg), la dose d'atipamezole doit être de 40-200 µg/kg (0,8-4 ml/100 kg).

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

Bovins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Bradycardie (diminution de la fréquence cardiaque), Hypertension (augmentation de la pression artérielle, transitoire), Hypotension (diminution de la pression artérielle, transitoire) Hyperglycémie (glycémie anormalement élevée) Miction ¹ Prolapsus pénien (transitoire) ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Tympanisme ruminal ³ , Hypersalivation (augmentation de la salivation, transitoire) Ataxie (incoordination), Tremblements musculaires Contraction utérine Écoulement nasal ⁴ , Dépression respiratoire (légère) ⁵ Hyperthermie, Hypothermie
Rare (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Arythmie (battement cardiaque irrégulier) ⁶ Augmentation de la transpiration (transitoire)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Excitation (agitation) Bloc cardiaque ⁷ Hyperventilation (légère) ⁸

¹ Un effet diurétique peut être observé 45 à 60 minutes après le traitement.

² Un prolapsus partiel du pénis peut survenir.

³ Les substances de cette classe inhibent la motilité ruminale et intestinale. Elles peuvent provoquer un léger ballonnement chez les bovins.

⁴ Un écoulement de mucus par le nez peut être observé en raison de l'abaissement continu de la tête pendant la sédation.

^{5,8} Provoque des modifications de la fréquence respiratoire.

^{6,7} Provoque des modifications de la conductivité du muscle cardiaque, comme en témoignent les blocs auriculo-ventriculaires et sino-auriculaires partiels.

Chevaux

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Arythmie (battement cardiaque irrégulier) ¹ , Bradycardie (diminution de la fréquence cardiaque), Bloc cardiaque ² , Hypertension (augmentation de la pression artérielle, transitoire), Hypotension (diminution de la pression artérielle, transitoire) Hyperglycémie (glycémie anormalement élevée) Ataxie (incoordination), Tremblement musculaire Miction ³ Prolapsus pénien (transitoire) ⁴ , Contraction utérine Augmentation de la transpiration (transitoire), Piloérection Hyperthermie, Hypothermie
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Hypersalivation (augmentation de la salivation, transitoire) Écoulement nasal ⁵ Gonflement de la peau ⁶

Rare (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Colique (douleurs à l'abdomen) ⁷ Urticaire Hyperventilation, Dépression respiratoire
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Excitation (agitation) Réaction d'hypersensibilité

^{1,2} Provoque des modifications de la conductivité du muscle cardiaque, comme en témoignent les blocs auriculo-ventriculaires et sino-auriculaires partiels.

³ Un effet diurétique peut être observé 45 à 60 minutes après le traitement.

⁴ Un prolapsus partiel du pénis peut se produire chez les étalons et les hongres.

^{5,6} Des écoulements de mucus par le nez et un œdème de la tête et du visage peuvent être observés en raison de l'abaissement continu de la tête pendant la sédation.

⁷ Les substances de cette classe inhibent la motilité intestinale.

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 à son représentant local 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 ; site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>).

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

Voie intramusculaire(i.m.) ou intraveineuse(i.v.).

A administrer par voie intramusculaire ou par injection intraveineuse lente de chlorhydrate de détomidine à une dose de 10 - 80 µg/kg en fonction du degré et de la durée de la sédation et de l'analgésie requises. L'effet est plus rapide après l'administration intraveineuse. Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Utilisation unique (chevaux et bovins)

Dose		Effets	Durée de l'effet (h)	Autres effets
mL/100 kg	µg/kg			
0,1 - 0,2	10 - 20	Sédation	0,5 - 1	
0,2 - 0,4	20 - 40	Sédation et analgésie	0,5 - 1	Légers titubements
0,4 - 0,8	40 - 80	Sédation profonde et meilleure analgésie	0,5 - 2	Titubements, transpiration, piloérection, tremblements musculaires

Les premiers effets apparaissent 2 à 5 minutes après injection en IV. L'effet complet est observé 10 à 15 minutes après l'injection en IV. Si nécessaire, le chlorhydrate de détomidine peut être administré jusqu'à une dose totale de 80 µg/kg.

Les instructions de dosage suivantes montrent différentes possibilités d'association du chlorhydrate de détomidine. Cependant, l'administration simultanée avec d'autres médicaments doit toujours être basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable et doit être effectuée en tenant compte de la notice des produits concernés.

Combinaisons avec de la détomidine pour accroître la sédation ou l'analgésie chez le cheval debout

Chlorhydrate de détomidine 10–30 µg/kg IV en association avec soit

- butorphanol 0,025–0,05 mg/kg IV ou
- levomethadone 0,05–0,1 mg/kg IV ou
- acepromazine 0,02–0,05 mg/kg IV

Combinaisons avec de la détomidine pour accroître la sédation ou l'analgésie chez les bovins

Chlorhydrate de détomidine 10-30 µg/kg IV en combinaison avec

- butorphanol 0,05 mg/kg IV

Combinaisons avec de la détomidine pour la sédation préanesthésique chez le cheval

Les anesthésiques suivants peuvent être utilisés après une prémédication de chlorhydrate de détomidine (10-20 µg/kg) pour obtenir un décubitus latéral et une anesthésie générale :

- kétamine 2,2 mg/kg IV ou
- thiopental 3 - 6 mg/kg IV ou
- guaïfénésine IV (à effet) suivi de kétamine 2,2 mg/kg IV

Administer les médicaments vétérinaires avant la kétamine et laisser le temps à la sédation de se produire (5 minutes). La kétamine et le médicament vétérinaire ne doivent donc jamais être administrés simultanément dans la même seringue.

Combinaisons de la détomidine et des anesthésiques par inhalation chez le cheval

Le chlorhydrate de détomidine peut être utilisé comme un prémédicament sédatif (10 - 30 µg/kg) avant l'induction et le maintien de l'anesthésie par inhalation. L'anesthésie par inhalation est administrée jusqu'à faire effet. La quantité d'anesthésiques par inhalation nécessaire est considérablement réduite par la prémédication à la détomidine.

Combinaisons avec de la détomidine pour maintenir l'anesthésie par injection (anesthésie intraveineuse totale AIVT) chez le cheval

La détomidine peut être utilisée en association avec la kétamine et la guaïfénésine pour maintenir l'anesthésie intraveineuse totale (AIVT).

La solution la plus connue contient 50 - 100 mg/ml de guaïfénésine, 20 µg/mL de chlorhydrate de détomidine et 2 mg/mL de kétamine. 1 g de kétamine et 10 mg de chlorhydrate de détomidine sont ajoutés à 500 mL de guaïfénésine à 5 - 10% ; l'anesthésie est maintenue par une perfusion de 1 mL/kg/h.

Combinaisons avec de la détomidine pour l'induction et le maintien de l'anesthésie générale chez les bovins

Chlorydrate de détomidine 20 µg/kg (0.2 ml/100 kg) avec

- kétamine 0.5–1 mg/kg IV, IM ou
- thiopental 6–10 mg/kg IV

L'effet de la détomidine-kétamine dure 20 à 30 minutes, et l'effet de la détomidine-thiopental dure 10 à 20 minutes.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune

10. Temps d'attente

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

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.

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.

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/6180307 3/2007

Boîte en carton de 1 flacon de 5 mL
Boîte en carton de 5 flacons de 5 mL
Boîte en carton de 1 flacon de 20 mL

Boîte en carton de 5 flacons de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 : 0 805 05 55 55

17. Autres informations