

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Presedine 10 mg/ml, solution injectable pour chevaux et bovins

### 2. Composition

Un millilitre contient :

#### Substance active :

Détomidine (sous forme de chlorhydrate) 10,0 mg  
(équivalent à 8,36 mg de détomidine)

#### Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,0 mg

Solution transparente et incolore pour solution pour injection

### 3. Espèces cibles

Chevaux et bovins.

### 4. Indications d'utilisation

Sédatif destiné à être utilisé chez les chevaux et les bovins pour :

- Les examens médicaux à des fins de diagnostic comme l'endoscopie et les radiographies ;
- Le traitement de blessures, le ferrage de chevaux ou le changement de pansements ;
- Les procédures chirurgicales mineures, comme la castration ou l'exérèse de tumeurs.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez l'animal présentant des troubles de l'appareil circulatoire.

Ne pas utiliser chez le cheval présentant des blocs AV préexistants ou chez l'animal présentant une maladie respiratoire grave ou une insuffisance cardiaque ou rénale.

Ne pas utiliser en combinaison avec des amines sympathomimétiques ou avec des sulfonamides potentialisées par voie intraveineuse.

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

Ne pas utiliser chez la jument au cours du dernier trimestre de gestation.

### 6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les chevaux en état de choc ou pouvant être en état de choc, les chevaux atteints de maladie cardiaque ou les chevaux présentant de la fièvre ne doivent être traités qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Protéger les chevaux traités des températures extrêmes.

Après le traitement, l'animal doit se rétablir dans un environnement calme.

En cas de procédures douloureuses, le produit doit être utilisé uniquement en association avec un analgésique.

Le médicament vétérinaire doit toujours être administré avant d'administrer de la kétamine. De plus, il est important d'attendre suffisamment (environ 5 minutes) pour que la sédation se produise. Par conséquent, les deux produits ne doivent pas être administrés simultanément.

Une attention particulière est nécessaire pour les animaux présentant un trouble rénal et hépatique. L'administration par voie intraveineuse doit être lente. Il est recommandé de ne pas nourrir les animaux pendant les 12 heures précédant l'anesthésie. Il est déconseillé de nourrir ou de donner de l'eau aux animaux traités avant que l'effet sédatif ne se soit entièrement dissipé.

Rapidement après l'administration du traitement, les chevaux peuvent montrer des signes d'excitation ou abaisser la tête. Les bovins, particulièrement les jeunes bovins, peuvent devenir léthargiques et ont tendance à se coucher après l'administration de très fortes doses.

#### 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, mais NE PRENEZ PAS LE VOLANT en raison des risques de sédation et de changement de tension artérielle.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Lavez abondamment à l'eau claire la partie de la peau exposée immédiatement après l'exposition.

Ôtez les vêtements contaminés qui sont directement en contact avec la peau.

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

Si des femmes enceintes manipulent le produit, il convient d'être particulièrement prudent afin d'éviter l'auto-injection, car des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine du fœtus peuvent survenir en cas d'exposition systémique accidentelle.

#### Pour le médecin :

La détomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques. Les symptômes observés après absorption comprennent des signes cliniques, tels qu'une sédation proportionnelle à la dose absorbée, une dépression respiratoire, une bradycardie, une bouche sèche, une hypotension et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Un traitement symptomatique doit être instauré pour les symptômes respiratoires et hémodynamiques.

#### Gestation :

Les études de laboratoire chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques.

Ne pas utiliser chez la jument au cours du dernier trimestre de gestation. Pendant les autres trimestres de gestation, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### Lactation :

La détomidine est excrétée en quantités infimes dans le lait.

#### Fertilité :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chevaux d'élevage.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Lorsque approprié, le produit peut être utilisé conjointement à des agents anesthésiques locaux.

Utilisée en prémédication avant une anesthésie générale, la détomidine peut ralentir le début de l'induction. Veuillez vous référer à la rubrique « Contre-indications » et la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

#### Surdosage :

Un surdosage se caractérise principalement par un rétablissement retardé de la sédation. Si le rétablissement est retardé, il faut s'assurer que l'animal peut se rétablir dans un endroit calme et chaud. De l'oxygène de subsistance peut être indiqué en cas de dépression circulatoire et respiratoire.

En cas de surdosage ou de mise en jeu du pronostic vital, l'administration d'un antagoniste alpha-2 (atipamézole) est recommandée (2 à 10 fois la dose de détomidine en µg/kg). Les blocs AV causés par la détomidine peuvent être prévenus en administrant de l'atropine par voie intraveineuse (0,0005 à 0,02 mg/kg). L'atropine peut entraîner des effets indésirables comme l'arythmie.

#### Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

##### 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 rare (<1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Bradycardie, blocage cardiaque <sup>1</sup> , hypotension <sup>2</sup> Arythmie cardiaque Urticaire, réactions d'hypersensibilité Excitation <sup>3</sup> Transpiration Incoordination (des membres), ataxie (des membres) Polyurie <sup>4</sup>
---	--

<sup>1</sup> Changements au sein de la conductivité du muscle cardiaque (sous la forme de blocs atrio-ventriculaires et sinoatriaux partiels)

<sup>2</sup> Transitoire

<sup>3</sup> Réaction paradoxale

<sup>4</sup> Habituellement observée 45 à 90 minutes après l'administration du traitement.

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :	Colique <sup>1</sup>
Très rare (<1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Bradycardie, blocage cardiaque <sup>2</sup> , hypotension <sup>3</sup> Arythmie cardiaque Urticaire, réactions d'hypersensibilité Excitation <sup>4</sup> Transpiration Incoordination (des membres), ataxie (des membres) Polyurie <sup>5</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Prolapsus du pénis

<sup>1</sup> Les chevaux peuvent présenter des signes de colique bénigne après l'administration d'agonistes des récepteurs alpha-2-adrénergiques, car les substances de cette classe bloquent la motilité intestinale.

<sup>2</sup> Changements au sein de la conductivité du muscle cardiaque (sous la forme de blocs atrio-ventriculaires et sinoatriaux partiels)

<sup>3</sup> Transitoire

<sup>4</sup> Réaction paradoxale

<sup>5</sup> Habituellement observée 45 à 90 minutes après l'administration du traitement.

<sup>6</sup> Chez les étalons et les hongres : transitoire et partiel.

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](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Voie d'administration : voie intraveineuse ou voie intramusculaire.

Selon le degré de sédation nécessaire : 10 à 80 µg/kg, injection par voie musculaire ou injection lente par voie intraveineuse. Cela correspond à 0,1 à 0,8 ml/100 kg de poids corporel.

La procédure suivante est recommandée :

Utilisez deux aiguilles hypodermiques stériles, l'une pour remplir la seringue à partir du flacon et l'autre pour administrer le produit à l'animal. Une fois que la quantité nécessaire a été prélevée du flacon, l'aiguille peut être retirée de la seringue. Une autre aiguille stérile peut être placée sur la seringue.

Le bouchon en caoutchouc peut être percé en toute sécurité jusqu'à 10 fois avec une aiguille de calibre 18 et jusqu'à 30 fois avec une aiguille de calibre 21.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Le produit doit être injecté lentement.

Afin de garantir un dosage approprié, le poids doit être déterminé le plus précisément possible. Le bouchon en caoutchouc peut être percé en toute sécurité jusqu'à 10 fois avec une aiguille de calibre 18 et jusqu'à 30 fois avec une aiguille de calibre 21.

## **10. Temps d'attente**

Chevaux :

Viandes et abats : 2 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Bovins :

Viandes 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 la boîte et 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.

**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.

**13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

**14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

BE-V661660

Boîte avec flacon de 10 ml ou 20 ml.

Tailles de l'emballage :

5 ml (dans un flacon de 10 ml)

10 ml (dans un flacon de 10 ml)

20 ml (dans un flacon 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 :

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Pays-Bas

Tel : +31(0)348 416945

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Emdoka B.V.

John Lijssenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

+32 (0)3 315 04 26

[info@emdoka.be](mailto:info@emdoka.be)

**17. Autres informations**