

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ASTHENODEX 0,5 mg/ml solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un ml contient 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, équivalent à 0,42mg de dexmédétomidine.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens et chats.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Chiens : administration intraveineuse ou intramusculaire.  
Chats : administration intramusculaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture à utiliser dans 28 jours

**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.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

VETPHARMA ANIMAL HEALTH

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------|

FR/V/1914270 6/2016

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. NUMÉRO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot {numéro}

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

**Flacon**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ASTHENODEX

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

0.5 mg/ml Chlorhydrate de dexmédétomidine.

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser avant : ...

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

ASTHENODEX 0,5 mg/ml solution injectable

### 2. Composition

Un mL contient :

#### Substance active :

Dexmédétomidine 0,42 mg

(Soit 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine)

#### Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,60 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (E 216) 0,20 mg

Solution limpide et incolore.

### 3. Espèces cibles

Chiens et chats.

### 4. Indications d'utilisation

Procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et qui nécessitent une contention, une sédation et une analgésie chez les chiens et les chats.

Sédation et analgésie profondes chez les chiens, en association avec le butorphanol dans le cadre de procédures médicales et chirurgicales mineures.

Prémédication chez les chats et les chiens avant induction et entretien d'une anesthésie générale

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiovasculaires, une affection systémique sévère ou une altération des fonctions hépatiques ou rénales,

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des perturbations mécaniques du tractus gastro-intestinal (torsion d'estomac, incarceration, obstructions fistulaires) ;

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes (voir aussi rubrique « Mises en garde particulières ») ;

Ne pas utiliser en cas de diabète sucré.

Ne pas utiliser en cas d'état de choc, de cachexie ou d'un affaiblissement sévère.

Ne pas administrer en association avec des amines sympathomimétiques. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des affections oculaires pour lesquelles une augmentation de la pression intraoculaire serait préjudiciable,

### 6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les animaux traités doivent être maintenus au chaud et à une température constante au cours de la procédure et de la phase de réveil.

Il est recommandé de faire jeûner les animaux pendant 12 heures avant l'administration du médicament vétérinaire. De l'eau peut être donnée.

Après le traitement, l'animal ne doit pas recevoir d'eau ni de nourriture avant de pouvoir avaler.

Les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant approprié.

Utiliser avec précaution chez les animaux âgés.

Laisser le temps aux animaux nerveux/ agressifs ou excités, de se calmer avant de commencer le traitement.

Une surveillance fréquente et régulière des fonctions respiratoires et cardiaques doit être mise en place. L'oxymétrie de pouls peut être utile, mais n'est pas indispensable à une bonne surveillance. Un équipement de ventilation manuelle peut s'avérer nécessaire en cas de dépression respiratoire ou d'apnée si la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées séquentiellement pour anesthésier les chats. Il est également conseillé de disposer d'oxygène rapidement disponible en cas de détection ou de suspicion d'hypoxémie.

Les chiens et les chats malades et affaiblis ne doivent recevoir une prémédication avec de la dexmédétomidine avant induction et entretien de l'anesthésie générale qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque.

L'utilisation de dexmédétomidine en prémédication chez les chiens et les chats réduit significativement la dose nécessaire de l'agent d'induction de l'anesthésie. Une attention particulière est nécessaire lors de l'administration intraveineuse d'un agent d'induction s'administrant jusqu'à l'effet recherché. Les doses d'anesthésique volatil utilisées pour maintenir l'anesthésie sont aussi réduites.

L'administration de dexmédétomidine à des chiots de moins de 16 semaines et à des chatons de moins de 12 semaines n'a pas été étudiée.

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

Étant donné qu'une sédation et des modifications de pression sanguine peuvent survenir en cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, NE PAS CONDUIRE, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec la peau, rincer abondamment à l'eau claire immédiatement après exposition.

Otez les vêtements contaminés se trouvant en contact direct avec la peau.

En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin.

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

Si une femme enceinte doit manipuler le médicament vétérinaire, il convient de prendre des précautions spéciales pour éviter toute auto-injection car toute exposition systémique accidentelle peut provoquer des contractions utérines ainsi qu'une baisse de la pression sanguine fœtale.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à l'un des excipients doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Aux médecins :



La dexmédétomidine est un agoniste des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques. Les symptômes après absorption incluent : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, sécheresse de la bouche et hyperglycémie. Des cas d'arythmie ventriculaire ont aussi été rapportés. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques, l'atipamézole, autorisé pour une utilisation chez les animaux, n'a été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale pour s'opposer aux effets induits par la dexmédétomidine.

#### Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie au cours de la gestation et de la lactation chez les espèces cibles.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'est pas recommandée.

#### Fertilité :

La sécurité de la dexmédétomidine n'a pas été établie chez les mâles destinés à la reproduction.

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

L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la dexmédétomidine, la posologie doit donc être ajustée en conséquence.

L'utilisation d'anticholinergiques avec la dexmédétomidine doit être faite avec précaution,

L'administration d'atipamézole après la dexmédétomidine inverse rapidement ses effets et raccourcit donc le temps de récupération. En général, les chiens et les chats se réveillent et se tiennent sur leurs pattes au bout de 15 minutes.

Chats : Suite à l'administration simultanée de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg de poids corporel par voie intramusculaire et de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel, la concentration maximum de dexmédétomidine a été multipliée par deux, mais aucun effet n'a été observé sur le T<sub>max</sub>. La demi-vie d'élimination moyenne de la dexmédétomidine est passée à 1,6 h, et l'exposition totale (AUC) a augmenté de 50 %.

L'administration simultanée d'une dose de 10 mg de kétamine/kg et de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg peut provoquer des crises de tachycardie.

#### Surdosage :

Chiens :

En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine mettent en jeu la vie de l'animal, la posologie de l'atipamézole est 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine (microgrammes/kg de poids corporel ou microgrammes/m<sup>2</sup> de surface corporelle). Le volume d'atipamézole à 5 mg/mL est égal au volume du médicament vétérinaire administré au chien, quelle que soit la voie d'administration du médicament vétérinaire.

Chats :

En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine mettent en jeu la vie de l'animal, l'antagoniste approprié est l'atipamézole par voie intramusculaire à la posologie de 5 fois la dose initiale de dexmédétomidine en microgrammes/kg de poids corporel.

Après l'administration simultanée d'une triple dose (3x) de dexmédétomidine et de 15 mg de kétamine/kg, l'atipamézole peut être administré à l'animal - à la posologie appropriée - pour antagoniser les effets de la dexmédétomidine.

À des concentrations plasmatiques élevées de dexmédétomidine, la sédation n'augmente pas alors que le niveau d'analgésie continue d'augmenter avec les doses. Le volume d'atipamézole administré à la concentration de 5 mg/mL équivaut à la moitié du volume du médicament vétérinaire administré au chat.

#### [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, à l'exception suivante : la dexmédétomidine est compatible avec le butorphanol et la kétamine dans la même seringue pendant au moins deux heures.

## **7. Effets indésirables**

Chiens :

|                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très fréquent<br>(>1 animal / 10 animaux traités):                           | Bradycardie (rythme cardiaque lent) <sup>1,5</sup><br>Muqueuses cyanosées (aspect bleuâtre) <sup>2</sup> , Muqueuses pâles <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Fréquent<br>(1 à 10 animaux / 100 animaux traités):                          | Arythmie (rythme cardiaque irrégulier) <sup>6,8,9</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Rare<br>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):                           | Œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Excitation <sup>1</sup><br>Bloc auriculo-ventriculaire <sup>1</sup> , Contractions ventriculaires prématurées <sup>1</sup> , Hypertension <sup>3</sup> , Hypotension <sup>3</sup> , Hypersalivation (salivation accrue) <sup>1</sup> , Haut-le-cœur <sup>1</sup> , Vomissements <sup>1,4</sup><br>Tremblements musculaires <sup>1</sup> , Secousses <sup>1</sup> , Mouvements de pédalage <sup>1</sup> , Sédation prolongée <sup>1</sup><br>Bradypnée (fréquence respiratoire lente) <sup>1,5</sup> , Tachypnée (respiration rapide) <sup>1,5</sup> , Respiration irrégulière <sup>1,7</sup> , Diminution de l'oxygénation pulsée <sup>1</sup> , Érythème (rougeur) <sup>1</sup><br>Diminution de la température corporelle<br>Miction <sup>1</sup> |

<sup>1</sup> Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés concomitamment.

<sup>2</sup> Due à une vasoconstriction périphérique et une désaturation veineuse en présence d'une oxygénation artérielle normale.

<sup>3</sup> La pression artérielle augmente initialement puis revient à la normale ou en dessous de la normale.

<sup>4</sup> Peut survenir 5–10 minutes après l'injection. Certains chiens peuvent également vomir lors de la récupération.

<sup>5</sup> Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication.

<sup>6</sup> Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés concomitamment chez les chiens, des brady- et tachyarythmies ont été rapportées. Elles peuvent inclure une bradycardie sinusale profonde, un bloc AV de 1er et 2e degré, un arrêt ou une pause sinusale, ainsi que des complexes prématurés atriaux, supraventriculaires et ventriculaires.

<sup>7</sup> Apnée de 20-30 secondes suivie de respirations rapides.

<sup>8</sup> Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication, des brady- et tachyarythmies ont été rapportées, incluant une bradycardie sinusale profonde, un bloc AV de 1er et 2e degré et un arrêt sinusal. Des complexes prématurés supraventriculaires et ventriculaires, des pauses sinusales et, dans de rares cas, un bloc AV de 3e degré peuvent être observés.

<sup>9</sup> Arythmie supraventriculaire et nodale lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés concomitamment.

Chats :

|                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très fréquent<br>(>1 animal / 10 animaux traités):                           | Bradycardie (rythme cardiaque lent) <sup>1</sup> , Arythmie (rythme cardiaque irrégulier) <sup>6</sup><br>Bloc auriculo-ventriculaire <sup>1,2</sup><br>Vomissements <sup>1,2,3</sup><br>Muqueuses pâles <sup>1,4</sup> , Muqueuses cyanosées (aspect bleuâtre) <sup>4</sup>                                                                                                                                                                   |
| Fréquent<br>(1 à 10 animaux / 100 animaux traités):                          | Haut-le-cœur <sup>1</sup><br>Diminution de l'oxygénation pulsée <sup>2,7</sup><br>Hypothermie <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Peu fréquent<br>(1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):                    | Apnée <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Rare<br>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):                           | Œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Extrasystole <sup>2</sup> , Hypertension <sup>5</sup> , Hypotension <sup>5</sup><br>Opacité cornéenne (trouble de la cornée)<br>Tremblements musculaires<br>Tremblements musculaires<br>Diminution de la température corporelle <sup>1</sup><br>Bradypnée (fréquence respiratoire lente) <sup>2</sup> , Diminution de la fréquence respiratoire, Hypoventilation <sup>2</sup> , Respiration irrégulière <sup>2</sup><br>Agitation <sup>2</sup> |

<sup>1</sup> Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication.

<sup>2</sup> Lorsque la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées de manière séquentielle.

<sup>3</sup> Peut survenir 5–10 minutes après l'injection. Certains chats peuvent également vomir lors de la récupération.

<sup>4</sup> Due à une vasoconstriction périphérique et une désaturation veineuse en présence d'une oxygénation artérielle normale.

<sup>5</sup> La pression artérielle augmente initialement puis revient à la normale ou en dessous de la normale.

<sup>6</sup> Une administration intramusculaire à 40 microgrammes/kg (suivie de kétamine ou de propofol) entraîne fréquemment une bradycardie sinusale et une arythmie sinusale, entraîne occasionnellement un bloc auriculo-ventriculaire de 1er degré, et entraîne rarement des dépolarisations prématurées supraventriculaires, une bigéminie atriale, des pauses sinusales, un bloc auriculo-ventriculaire de 2e degré ou des battements/rythmes d'échappement.

<sup>7</sup> Surtout dans les 15 premières minutes de l'anesthésie à la dexmédétomidine-kétamine.

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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

- Chiens : voie intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM).
- Chats : voie intramusculaire (IM).

Le médicament vétérinaire n'est pas destiné à des injections répétées.

Posologie : Les doses recommandées sont les suivantes :

## Chiens :

Les doses de chlorhydrate de dexmédétomidine sont fonction de la surface corporelle :

Intraveineuse : jusqu'à 375 microgrammes/m<sup>2</sup> de surface corporelle

Intramusculaire : jusqu'à 500 microgrammes/m<sup>2</sup> de surface corporelle

Lorsque ce médicament vétérinaire est administré avec du butorphanol (0,1 mg/kg de poids corporel) en vue d'une sédation et d'une analgésie profondes, la dose intramusculaire de chlorhydrate de dexmédétomidine est de 300 microgrammes/m<sup>2</sup> de surface corporelle. La posologie du chlorhydrate de la dexmédétomidine en prémédication est de 125 à 375 microgrammes/m<sup>2</sup> de surface corporelle, administré 20 minutes avant l'induction dans le cadre des procédures nécessitant une anesthésie. La posologie doit être adaptée au type d'intervention, à la durée de la procédure et au tempérament de l'animal.

L'utilisation simultanée de dexmédétomidine et de butorphanol entraîne une sédation et une analgésie dont les effets apparaissent dans les 15 minutes après administration. Les effets sédatifs et analgésiques sont maximaux 30 minutes après l'administration, et se maintiennent respectivement jusqu'à 120 minutes et 90 minutes après l'administration. Un réveil spontané est observé dans les 3 heures.

L'utilisation de dexmédétomidine en prémédication réduit significativement la dose nécessaire de l'agent d'induction, ainsi que celle de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie. Lors d'une étude clinique, les doses de propofol et de thiopental requis ont été respectivement réduites de 30 % et de 60 %. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés jusqu'à obtention de l'effet escompté. Une autre étude clinique a montré que la dexmédétomidine contribuait à une analgésie postopératoire de 0,5 à 4 heures. Toutefois, cette durée dépend d'un certain nombre de variables et une dose d'analgésique supplémentaire peut donc être administrée, en fonction de l'observation clinique

Les tableaux suivants répertorient les posologies correspondantes en fonction du poids corporel. Afin de garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes, il est recommandé d'utiliser une seringue graduée.

| Chiens<br>Poids | Chlorhydrate de<br>dexmédétomidine<br>125 µg/m <sup>2</sup> |                                 | Chlorhydrate de<br>dexmédétomidine<br>375 µg/m <sup>2</sup> |                                 | Chlorhydrate de<br>dexmédétomidine<br>500 µg/m <sup>2</sup> |                                 |
|-----------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|                 | (kg)                                                        | (µg/kg de<br>poids<br>corporel) | (mL)                                                        | (µg/kg de<br>poids<br>corporel) | (mL)                                                        | (µg/kg de<br>poids<br>corporel) |
|                 |                                                             |                                 |                                                             |                                 |                                                             |                                 |
| 2-3             |                                                             | 9,4                             | 0,04                                                        | 28,1                            | 0,12                                                        | 40                              |
| 3-4             |                                                             | 8,3                             | 0,05                                                        | 25                              | 0,17                                                        | 35                              |
| 4-5             |                                                             | 7,7                             | 0,07                                                        | 23                              | 0,2                                                         | 30                              |
| 5-10            |                                                             | 6,5                             | 0,1                                                         | 19,6                            | 0,29                                                        | 25                              |
| 10-13           |                                                             | 5,6                             | 0,13                                                        | 16,8                            | 0,38                                                        | 23                              |
| 13-15           |                                                             | 5,2                             | 0,15                                                        | 15,7                            | 0,44                                                        | 21                              |
| 15-20           |                                                             | 4,9                             | 0,17                                                        | 14,6                            | 0,51                                                        | 20                              |
| 20-25           |                                                             | 4,5                             | 0,2                                                         | 13,4                            | 0,6                                                         | 18                              |
| 25-30           |                                                             | 4,2                             | 0,23                                                        | 12,6                            | 0,69                                                        | 17                              |
| 30-33           |                                                             | 4                               | 0,25                                                        | 12                              | 0,75                                                        | 16                              |
| 33-37           |                                                             | 3,9                             | 0,27                                                        | 11,6                            | 0,81                                                        | 15                              |
| 37-45           |                                                             | 3,7                             | 0,3                                                         | 11                              | 0,9                                                         | 14,5                            |

|       |     |      |      |      |      |     |
|-------|-----|------|------|------|------|-----|
| 45-50 | 3,5 | 0,33 | 10,5 | 0,99 | 14   | 1,3 |
| 50-55 | 3,4 | 0,35 | 10,1 | 1,06 | 13,5 | 1,4 |
| 55-60 | 3,3 | 0,38 | 9,8  | 1,13 | 13   | 1,5 |
| 60-65 | 3,2 | 0,4  | 9,5  | 1,19 | 12,8 | 1,6 |
| 65-70 | 3,1 | 0,42 | 9,3  | 1,26 | 12,5 | 1,7 |
| 70-80 | 3   | 0,45 | 9    | 1,35 | 12,3 | 1,8 |
| >80   | 2,9 | 0,47 | 8,7  | 1,42 | 12   | 1,9 |

| <b>Pour la sédation et l'analgésie profondes, en association avec le butorphanol</b> |                                                      |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------|
| <b>Chiens</b>                                                                        | <b>Chlorhydrate de dexmédétomidine</b>               |             |
| <b>Poids</b>                                                                         | <b>300 µg/m<sup>2</sup> par voie intramusculaire</b> |             |
| <b>(kg)</b>                                                                          | <b>(µg/kg de poids corporel)</b>                     | <b>(mL)</b> |
| 2-3                                                                                  | 24                                                   | 0,12        |
| 3-4                                                                                  | 23                                                   | 0,16        |
| 4-5                                                                                  | 22,2                                                 | 0,2         |
| 5-10                                                                                 | 16,7                                                 | 0,25        |
| 10-13                                                                                | 13                                                   | 0,3         |
| 13-15                                                                                | 12,5                                                 | 0,35        |
| 15-20                                                                                | 11,4                                                 | 0,4         |
| 20-25                                                                                | 11,1                                                 | 0,5         |
| 25-30                                                                                | 10                                                   | 0,55        |
| 30-33                                                                                | 9,5                                                  | 0,6         |
| 33-37                                                                                | 9,3                                                  | 0,65        |
| 37-45                                                                                | 8,5                                                  | 0,7         |
| 45-50                                                                                | 8,4                                                  | 0,8         |
| 50-55                                                                                | 8,1                                                  | 0,85        |
| 55-60                                                                                | 7,8                                                  | 0,9         |

#### **Chats :**

La posologie pour les chats est de 40 microgrammes de chlorhydrate de dexmédétomidine/kg de poids corporel, équivalant en volume à 0,08 mL du médicament vétérinaire/kg de poids corporel, dans le cadre de procédures et d'examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie.

La même posologie s'applique quand la dexmédétomidine est utilisée dans le cadre d'une prémédication chez les chats. La prémédication avec la dexmédétomidine réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire ainsi que les besoins en anesthésique volatil pour l'entretien de l'anesthésie.

Dans une étude clinique, il a été montré que les besoins en propofol étaient réduits de 50 %.

L'administration de tous les agents anesthésiques pour l'induction ou l'entretien de l'anesthésie doit se faire jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.

L'anesthésie peut être induite 10 minutes après la prémédication en injectant par voie intramusculaire une dose de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel ou par administration intraveineuse de propofol jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité. La posologie pour les chats est présentée dans le tableau suivant.

| <b>Chats</b> | <b>Chlorhydrate de dexmédétomidine</b>   |
|--------------|------------------------------------------|
| <b>Poids</b> | <b>40 µg/kg par voie intramusculaire</b> |

| (kg) | (µg/kg de poids corporel) | (mL) |
|------|---------------------------|------|
| 1-2  | 40                        | 0,1  |
| 2-3  | 40                        | 0,2  |
| 3-4  | 40                        | 0,3  |
| 4-6  | 40                        | 0,4  |
| 6-7  | 40                        | 0,5  |
| 7-8  | 40                        | 0,6  |
| 8-10 | 40                        | 0,7  |

Les effets sédatifs et analgésiques attendus sont atteints dans les 15 minutes suivant l'administration, et se maintiennent jusqu'à 60 minutes après celle-ci. La sédation peut être reversée avec de l'atipamézole. L'atipamézole ne doit pas être administré dans les 30 minutes suivant l'administration de kétamine.

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

Il est recommandé de maintenir les animaux à jeun pendant une période de 12 heures avant l'administration du médicament vétérinaire. De l'eau peut être donnée. Après l'administration, ni eau, ni nourriture ne doivent être données à l'animal avant qu'il ne soit capable d'avaler.

Ce médicament vétérinaire est compatible avec le butorphanol et la kétamine dans la même seringue durant au moins deux heures.

Le bouchon ne doit pas être ponctionné plus de 25 fois.

## **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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette 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.

Utiliser les 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.

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/1914270 6/2016

Présentations : boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ml.

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

<{JJ/MM/AAAA}>

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 :

Vetpharma Animal Health, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>e</sup> étage  
08028 Barcelone  
Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.  
Route Burgos-Portugal, Km 256  
Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca  
Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoire Osalia  
7 boulevard Saint Denis  
75003 Paris - France  
Tél. : +33 184 79 33 23

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**17. Autres informations**