

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

DOMOSEDAN GEL 7,6 MG/ML
Chlorhydrate de Détomidine

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque ml contient :
Chlorhydrate de détomidine 7,6 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel buccal

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie sublinguale.
Lire la notice avant utilisation.

Tableau de posologie :

Poids approximatif (kg)	Volume de la dose (ml)
150 – 199	1,00
200 – 249	1,25
250 – 299	1,50
300 – 349	1,75
350 – 399	2,00
400 – 449	2,25
450 – 499	2,50
500 – 549	2,75
550 – 600	3,00

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour
Lait : zéro heure.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
La seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois. Les seringues partiellement utilisées doivent être jetées.

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

Élimination : lire la notice.

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 devant être conservée pendant au moins 5 ans.

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boîte de 1 seringue de 3 ml : FR/V/2845961 7/2008

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> {numéro}

Responsable de la mise sur le marché :

Laboratoires Biové

3 Rue de Lorraine

FR-62510 Arques

Tél: +33 3 21 98 21 21

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOMOSEDAN GEL 7,6 MG/ML
Chlorhydrate de Détomidine

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chlorhydrate de Détomidine: 7,6 mg/mL

3. CONTENU EN VOLUME

3 ml

4. VOIE D'ADMINISTRATION

Voie sublinguale.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

<Lot> {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

<EXP {MM/AAAA}>

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

FR/V/2845961 7/2008

NOTICE

DOMOSEDAN GEL 7,6 MG/ML

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Orion Corporation
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOMOSEDAN GEL 7,6 MG/ML
Chlorhydrate de détomidine

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

DOMOSEDAN GEL 7,6 MG/ML est un gel translucide et bleu contenant 7,6 mg/ml de chlorhydrate de détomidine (principe actif).

Autres ingrédients : Bleu Brillant FCF (E133)

4. INDICATIONS

Sédation afin de faciliter la contention pour des examens non invasifs (passage d'une sonde nasogastrique, radiographie, soins dentaires,...) et des soins d'entretien (tonte, ferrage,...).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des animaux gravement malades souffrant d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser en association avec des sulfamides potentialisés par intraveineuse.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Tous les agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques, y compris la détomidine, peuvent provoquer une diminution de la fréquence cardiaque, des changements de conductivité du muscle cardiaque (mis en évidence par des blocs atrio-ventriculaires et sino-atriaux partiels), des altérations dans la fréquence respiratoire, un manque de coordination / ataxie et une hypersudation. Un effet diurétique peut être observé 2 à 4 heures après le traitement. La possibilité de rencontrer des cas isolés d'hypersensibilité existe, incluant des réactions paradoxales (excitation). La tête étant baissée de façon continue pendant

la sédation, des écoulements de mucus et, parfois, des œdèmes peuvent apparaître sur la tête et la face. Maintenir la tête dans une position légèrement surélevée empêche généralement l'apparition de ces phénomènes. Un prolapsus partiel et temporaire du pénis peut survenir chez les étalons et les hongres. Dans de rares cas, les chevaux peuvent montrer des signes de colique modérée après l'administration d'un α_2 -agoniste, famille de molécules inhibant la motilité intestinale.

Au cours des études sur le produit, les effets indésirables suivants ont également été observés : érythème transitoire au site d'application, piloérection, œdème de la langue, hypersalivation, polyurie, flatulence, épiphora, œdème allergique, tremblements musculaires et pâleur des muqueuses.

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

7. ESPECES CIBLES

Chevaux

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODES D'ADMINISTRATION

Le produit est administré par voie sublinguale à la dose de 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$. La seringue de dosage est graduée par 0,25 ml. Le tableau de dosage suivant fournit le volume à administrer en fonction du poids, par multiples de 0,25 ml.

Tableau de posologie:

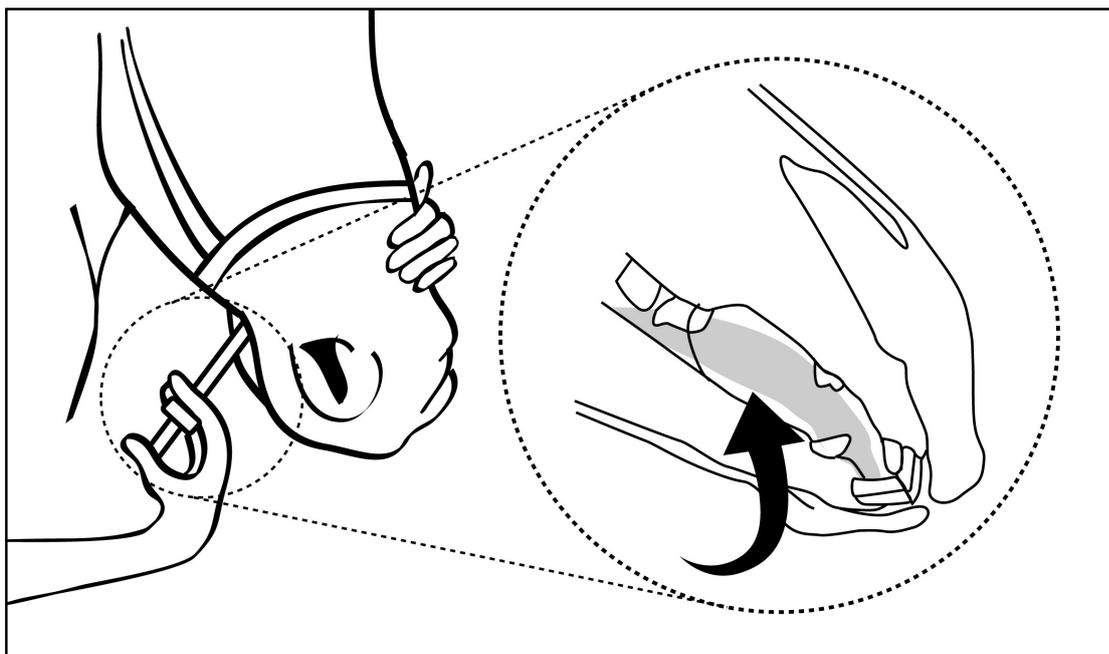
Poids approximatif (kg)	Volume de la dose (ml)
150 – 199	1,00
200 – 249	1,25
250 – 299	1,50
300 – 349	1,75
350 – 399	2,00
400 – 449	2,25
450 – 499	2,50
500 – 549	2,75
550 – 600	3,00

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Mettre des gants imperméables et retirer la seringue de l'emballage. Tout en maintenant le piston, tourner la bague d'arrêt du piston jusqu'à ce que la bague puisse coulisser librement le long du piston. Placer la bague de manière à ce que le côté le plus proche du cylindre se trouve au repère de volume désiré. Tourner la bague pour la fixer.

S'assurer que la bouche du cheval ne contient pas de nourriture. Retirer le capuchon de l'embout de la seringue et le conserver pour sa remise en place. Insérer l'embout de la seringue dans la bouche du cheval par le côté, en plaçant l'embout de la seringue sous la langue du cheval, au coin de la bouche. Pousser le piston jusqu'à ce que la bague d'arrêt entre en contact avec le cylindre, déposant ainsi le produit sous la langue.

L'image suivante illustre l'administration correcte.



DOMOSSEDAN GEL 7,6 MG/ML est administré sous la langue.

Retirer la seringue de la bouche du cheval, replacer le capuchon sur la seringue et la remettre dans l'emballage avant de la jeter. Retirer les gants et les jeter ou les laver abondamment à l'eau courante.

Si une part significative de la dose n'est pas absorbée correctement (si le cheval rejette ou avale plus de 25% de la dose administrée), administrer immédiatement le complément de la dose, en prenant soin de ne pas administrer accidentellement une surdose. Il est possible que la dose administrée ne donne pas une durée de sédation suffisante pour terminer l'intervention en cours. Dans ce cas, une nouvelle administration du produit n'est pas indiquée puisque l'absorption transmucoale est trop lente pour pouvoir intensifier la sédation en cours. Un tord-nez peut alors faciliter la contention. Le vétérinaire peut également administrer un sédatif injectable à la dose qu'il aura choisie.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour

Lait : zéro heure.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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

La seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois. Les seringues partiellement utilisées doivent être jetées.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Contrairement à la plupart des autres produits vétérinaires administrés par voie orale, ce produit n'est pas destiné à être avalé. Il doit au contraire être placé sous la langue du cheval. Une fois le produit administré, l'animal doit pouvoir se reposer dans un endroit calme. Avant de débiter toute intervention, il faut laisser la sédation se mettre en place (approximativement 30 minutes).

Conseils au médecin : la détomidine est un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques destiné à une utilisation vétérinaire. Les symptômes rapportés après exposition humaine accidentelle incluent étourdissements, hypotension, hypertension, bradycardie, fourmillements, engourdissements, douleur, mal de tête, somnolence, dilatation des pupilles et vomissements. Un traitement symptomatique doit être instauré ainsi que des soins intensifs appropriés.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les chevaux en état de choc endotoxique ou traumatique, ou les chevaux souffrant de maladie cardiaque, de maladie pulmonaire avancée ou de fièvre ne devraient être traités qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire. Protéger les chevaux traités des températures extrêmes. Même s'ils semblent sous sédation profonde, certains chevaux peuvent réagir à un stimulus extérieur.

La nourriture et l'eau doivent être écartées tant que les effets sédatifs du produit ne se sont pas dissipés.

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

La détomidine est un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques pouvant provoquer la sédation, la somnolence, une baisse de la tension artérielle et une diminution de la fréquence cardiaque chez les êtres humains.

Des résidus du produit peuvent être présents sur le cylindre et le piston de la seringue ou sur les lèvres des chevaux après l'administration.

Le produit peut entraîner une irritation locale après un contact prolongé avec la peau. Éviter tout contact avec les muqueuses et la peau. Il est recommandé d'utiliser des gants imperméables pour éviter tout contact avec la peau. Étant donné que la seringue peut encore contenir des résidus de produit après l'application, il est recommandé de replacer le capuchon avec précaution et de remettre la seringue dans son emballage avant de la jeter. En cas de contact avec le produit, laver immédiatement et soigneusement la peau et/ou les muqueuses exposées.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau fraîche. Si des symptômes apparaissent, consultez un médecin.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec le produit. Des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine fœtale peuvent apparaître après une exposition systémique à la détomidine.

En cas d'ingestion orale accidentelle ou de contact prolongé avec les muqueuses, il est recommandé de consulter immédiatement un médecin et de lui présenter la notice du produit. Cependant, NE PAS CONDUIRE en raison de l'effet sédatif du produit et des modifications de la tension artérielle qu'il peut induire.

Autres précautions :

La seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois. Les seringues partiellement utilisées doivent être jetées.

Gestation:

L'utilisation en cours de gestation ne doit se faire qu'après une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques, materno-toxiques.

Lactation:

La détomidine est excrétée dans le lait en quantités négligeables. L'utilisation en cours de lactation ne doit se faire qu'après une évaluation bénéfique/risque par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction :

La détomidine potentialise les effets des autres sédatifs et anesthésiques.

Les sulfamides potentialisés par intraveineuse ne doivent pas être utilisés chez des animaux anesthésiés ou sédatis étant donné que cela pourrait provoquer la survenue de dysrythmies cardiaques potentiellement mortelles.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Le surdosage se manifeste principalement par une récupération plus lente de la sédation. Si la récupération est retardée, il est recommandé de s'assurer que l'animal peut se réveiller dans un endroit calme et chaud.

Les effets de la détomidine peuvent être éliminés en utilisant un antidote spécifique, l'atipamézole, un antagoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, 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

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Taille de l'emballage : 1 x 3,0 ml (1 seringue par boîte)

Usage vétérinaire.

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

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 :

Représentant local et responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATOIRES BIOVE

3 rue de Lorraine

62510 Arques

+33 (0)3 21 98 21 21

pv@inovet.eu