

NOTICE

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

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'autorisation de mise sur le marché:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

Detonervin est une solution claire et incolore injectable comportant :

Principe actif :

Chlorhydrate de détomidine 10.0 mg/ml
(équivalent à 8.36 mg de détomidine)

Excipient :

Méthyl parahydroxybenzoate (E 218) 1.0 mg/ml

4. INDICATION(S)

Pour l'analgésie légère et la sédation des chevaux et bovins, pour faciliter les examens physiques et les traitements tels que les interventions chirurgicales mineures.

La détomidine peut être utilisée dans les cas suivants :

- examens (ex : endoscopies, examens rectaux et gynécologiques, rayons X)
- procédures chirurgicales mineures (ex : traitement des blessures, traitements dentaires, traitement des tendons, excision de tumeurs de la peau, traitement des mamelles).
- avant le traitement et l'administration de médicaments (ex : sonde gastrique, ferrage des chevaux).

En prémédication, préalablement à l'administration d'une injection –ou l'inhalation d'un anesthésique.

Voir rubrique 12 avant utilisation.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des anomalies cardiaques ou des maladies respiratoires.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance hépatique ou de problèmes rénaux.

Ne pas utiliser chez les animaux dont l'état de santé général est déficient (ex : animaux déshydratés).

Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez les chevaux souffrant de coliques.
Ne pas utiliser durant le dernier trimestre de la gestation.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

- Bradycardie
- Hypo et/ou hypertension transitoire.
- Dépression respiratoire, ou, plus rarement, hyperventilation,
- Augmentation du taux de glucose dans le sang
- Comme pour d'autres sédatifs, des réactions paradoxales (excitations) peuvent apparaître dans de rares cas.
- Ataxie
- Contractions utérines
- Chez le cheval : Arythmie cardiaque, bloc atrio-ventriculaire et sino-auriculaire
- Chez le bovin : inhibition de la motilité ruminale, ballonnements, paralysie de la langue.

A une dose supérieure à 40 µg/kg de poids corporel, on peut également observer les symptômes suivants : sudation, piloérection et tremblements musculaires, prolapsus transitoire du pénis, chez les étalons et les hongres, ballonnements transitoires de la panse et augmentation de la salivation chez les bovins.

Dans de très rares cas, des symptômes légers de coliques peuvent apparaître chez le cheval après l'administration de sympathicomimétiques alpha-2 dus à l'action inhibitrice transitoire des substances de cette nature sur la motilité des intestins. La détomidine doit être prescrite avec prudence chez les chevaux présentant des signes d'obstruction intestinale ou de coliques.

On observe généralement un effet diurétique 45 à 60 minutes après le traitement.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, 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 délai de l'effet est plus rapide par voie intraveineuse.

Dosage en µg de chlorhydrate de détomidine /kg	Dosage en ml/100 kg	Niveau de sédation	Début de l'effet (min)		Durée de l'effet (hrs)
			cheval	bovin	
10-20	0.1-0.2	léger	3-5	5-8	0.5-1
20-40	0.2-0.4	modéré	3-5	5-8	0.5-1

Si une sédation ou une analgésie prolongée est nécessaire, des doses de 40 à 80 µg de chlorhydrate de détomidine /kg peuvent être utilisées. La durée de l'effet va jusqu'à 3 heures.

En association avec d'autres produits afin d'intensifier la sédation ou en prémédication avant une anesthésie générale, des doses de 10 à 30 µg de chlorhydrate de détomidine /kg peuvent être utilisées. Il est recommandé d'attendre 15 minutes après l'administration de détomidine avant de commencer la procédure prévue.

Le poids corporel de l'animal à traiter doit être avoir été déterminé avec la plus grande précision possible afin d'éviter tout surdosage.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

-

10. TEMPS D'ATTENTE

Chevaux, 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.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

Jeter tout produit encore présent dans le récipient à cette date.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- Lorsque la sédation commence à faire effet, les chevaux en particulier commencent les chevaux en particulier commencent rapidement à se dandiner et à baisser la tête tout en restant debout. Les bovins et plus particulièrement les jeunes bovins essaieront de s'allonger. Afin d'éviter toute blessure, l'endroit devra avoir été soigneusement choisi au préalable. Pour les chevaux en particulier, il est nécessaire de prendre les mesures de précaution habituelles pour éviter toute blessure sur l'homme ou l'animal. Afin d'éviter le gonflement du rumen et l'aspiration de nourriture ou de salive, les bovins devront être maintenus allongés pendant et après le traitement, avec la tête et le cou baissés.
- Les animaux souffrant de choc ou de maladie hépatique ou rénale ne devront être traités qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Le produit ne doit pas être administré à des animaux souffrant de maladies cardiaques (présentant une bradycardie préexistante ou des risques de bloc atrio-ventriculaire).
- L'association détomidine/butorphanol ne doit pas être utilisée sur des chevaux ayant un historique de maladie hépatique ou souffrant d'insuffisance cardiaque.
- Il est recommandé que les animaux soient à jeun au moins 12 heures avant l'anesthésie.
- Aucune nourriture et aucune eau ne doit être proposée aux animaux traités tant que les effets du médicament ne sont pas terminés.
- Pour les procédures douloureuses, la détomidine doit être utilisée uniquement en association avec un analgésique ou un anesthésique local.
- En attendant que les effets de la sédation se fassent sentir, les animaux doivent être maintenus au calme.
- En cas d'effort soutenu, il est indispensable de protéger les animaux de la chaleur ou du froid.

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

- En cas d'auto-injection ou ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage, mais NE CONDUISEZ PAS, sachant qu'il y a un risque de sédation et de modification de la pression sanguine.
- Evitez le contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.
- Lavez abondamment la peau exposée avec de l'eau, et ce immédiatement après l'exposition. Retirez les vêtements contaminés qui sont directement en contact avec la peau.
- En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincez abondamment à l'eau fraîche. Si des symptômes apparaissent, demandez immédiatement conseil à un médecin.
- En cas de manipulation du produit par une femme enceinte, des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter toute auto-injection, sachant qu'une exposition systémique accidentelle peut provoquer des contractions et une diminution de la pression sanguine fœtale.

POUR LE MÉDECIN :

La détomidine est un agoniste des adrénorécepteurs alpha-2, des symptômes peuvent survenir après l'absorption incluant des effets cliniques tels que sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, bouche sèche et hyperglycémie. Des cas d'arythmie ventriculaire ont également été rapportés.

Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités symptomatiquement.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser ce produit durant le dernier trimestre de la gestation. L'utilisation au cours des autres mois de la gestation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres

Avant l'utilisation concomitante d'autres sédatifs, lire les mises en gardes et les précautions d'utilisation du produit concerné.

La détomidine ne doit pas être utilisée en association avec des amines sympathomimétiques telles que l'adrénaline, la dobutamine et l'éphédrine.

L'utilisation concomitante de certains sulfonamides potentialisés peut entraîner une arythmie cardiaque d'issue fatale. Ne pas utiliser en association avec des sulfonamides.

L'utilisation de détomidine en association avec d'autres sédatifs et anesthésiques doit être prudente, du fait des effets additifs/synergiques qui peuvent survenir. Dans le cas où l'anesthésie est induite par une association de détomidine et de kétamine, avant l'entretien à l'halothane, il faut veiller à éviter tout surdosage car les effets de l'halothane peuvent être retardés. Dans le cas où la détomidine est utilisée en prémédication avant une anesthésie générale, le produit peut retarder le délai d'induction.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Dans le cas d'un surdosage accidentel, arythmie cardiaque, hypotension, récupération retardée et dépression du SNC et dépression respiratoire profondes peuvent apparaître. Si les effets de la détomidine mettent en danger la vie de l'animal, des mesures générales de stabilisation circulatoire et respiratoire et l'administration d'un antagoniste alpha-2 adrénergique sont recommandées.

Incompatibilités

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product should not be mixed with other veterinary medicinal products in the same syringe.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUEE

Avril 2016

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Taille de l'emballage :

1 x 1 flacon en verre de 5 ml.

5 x 1 flacons en verre de 5 ml.

1 x 1 flacon en verre de 20 ml.

5 x 1 flacons en verre de 20 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V379181

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire