

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SEDOMIDINE SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX ET BOVINS

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Détomidine 8,36 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(soit 10 mg de chlorhydrate de détomidine)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution transparente et incolore.

4.1. Espèces cibles

Chevaux et bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux et les bovins :

- Sédation et analgésie légère destinées à faciliter les examens physiques et les traitements tels que les interventions chirurgicales mineures.

- Prémédication préalable à l'administration d'anesthésiques injectables ou gazeux.

La détomidine peut être utilisée dans les cas suivants :

- examens médicaux (par exemple : endoscopie, examen rectal et gynécologique, radiographie).
- procédures chirurgicales mineures (par exemple : traitements dentaires, tendineux, excision des tumeurs cutanées, traitement des mamelles ou de blessures diverses).
- avant une intervention ou l'administration de médicaments (par exemple : installation d'une sonde gastrique, maréchalerie).

Avant utilisation du médicament, se référer à la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

4.3. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant des problèmes de santé générale (exemple : animaux déshydratés).

Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez les chevaux souffrant de coliques.

Ne pas utiliser durant le dernier tiers de la gestation.

Voir également rubriques « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte » et « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les chevaux en particulier, lorsque la sédation commence à se manifester, les animaux peuvent vaciller et abaisser rapidement la tête tout en restant debout. Au contraire, les bovins et tout particulièrement les jeunes bovins auront tendance à se coucher.

Il convient donc de choisir attentivement le lieu d'intervention afin d'empêcher toute blessure.

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 tout risque de gonflement du rumen ou de fausse route des aliments ou salive, les bovins devront être maintenus en décubitus sternal pendant et après le traitement, avec la tête et le cou baissés.

Les animaux en état de choc ou souffrant de maladie hépatique ou rénale ne devront être traités qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

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), respiratoires, insuffisances hépatique ou rénale, de choc ou soumis à des conditions de stress particulières.

L'association détomidine/butorphanol ne doit pas être utilisée chez des chevaux présentant des antécédents de maladie hépatique ou souffrant d'insuffisance cardiaque.

Il est recommandé de ne pas nourrir les animaux pendant les 12 heures qui précèdent l'anesthésie et de ne pas leur présenter d'eau ou de nourriture avant que l'effet du médicament ne se soit dissipé.

En cas de procédures douloureuses, la détomidine doit être utilisée uniquement en association avec un analgésique ou un anesthésique local.

En attendant l'administration du sédatif, il est recommandé de maintenir les animaux dans un environnement calme.

En cas d'effet prolongé, il est indispensable de protéger les animaux de la chaleur ou du froid.

ii) 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. Cependant, NE CONDUISEZ PAS, en raison des risques de sédation et de modification de la tension artérielle.

Eviter tout contact du produit avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

En cas d'exposition cutanée, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire.

Retirer les vêtements contaminés en contact direct avec la peau.

En cas de projection accidentelle du produit dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. En cas d'irritations persistantes, consulter un médecin.

Les femmes enceintes manipulant le produit, doivent prendre garde à ne pas s'auto-injecter le médicament. Des contractions utérines et une baisse de la pression artérielle chez le fœtus peuvent survenir suite à une exposition systémique accidentelle.

Conseil aux médecins :

La détomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénrgiques. Après absorption, les signes cliniques incluent : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, bouche sèche et hyperglycémie.

Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées.

Des symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent recevoir un traitement symptomatique.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

- Bradycardie
- Hypo et/ou hypertension transitoires.
- Dépression respiratoire, ou, plus rarement, hyperventilation,
- Augmentation de la glycémie.
- Comme pour d'autres sédatifs, des réactions paradoxales (excitations) peuvent apparaître dans de rares cas.
- Ataxie
- Contractions utérines
- Chez les chevaux : Arythmie cardiaque, bloc atrio-ventriculaire et sino-atrial
- Chez les bovins : atonie ruminale, tympanisme, paralysie de la langue.

Au-delà de 40 µg de chlorhydrate de détomidine par kg de poids vif, les symptômes suivants peuvent également être observés : sudation, pilo-érection et tremblements musculaires, prolapsus transitoire du pénis, chez les étalons et les hongres, tympanisme ruminal léger et hypersalivation chez les bovins.

Du fait de l'inhibition temporaire de la motilité intestinale commune aux α₂-sympathomimétiques, dans de très rares cas, les chevaux peuvent présenter des symptômes discrets de colique à la suite de l'administration de la spécialité. La détomidine doit être prescrite avec prudence chez les chevaux qui présentent des signes de coliques ou d'indigestion.

Un effet diurétique est généralement observé dans les 45 à 60 minutes suivant le traitement.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser le médicament durant le dernier tiers de la gestation.

L'utilisation pendant les autres mois de la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres sédatifs ne doit être réalisée qu'après consultation des contre-indications et des précautions d'emploi des produits concernés.

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

L'utilisation concomitante de certains sulfamides potentialisés peut entraîner une arythmie cardiaque fatale. Ne pas utiliser en association avec les sulfamides.

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

Lors d'utilisation de l'association détomidine/hétamine en induction d'une anesthésie à l'halothane, les effets de l'halothane peuvent être retardés. Il convient donc de faire preuve de prudence pour éviter tout surdosage.

Utilisée en prémédication avant une anesthésie générale, la détomidine peut ralentir le début de l'induction.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration par voie intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM).

Le produit doit être injecté lentement. Le début de l'effet est plus rapide par voie intraveineuse.

Dosage en µg de chlorhydrate de détomidine /kg	Dosage en ml de solution pour 100 kg	Niveau de sédation	Début de l'effet (minutes)		Durée de l'effet (heures)
			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

Lorsqu'une sédation et une analgésie prolongées sont requises, des doses de 40 à 80 µg de chlorhydrate de détomidine par kg de poids vif peuvent être utilisées. La durée de l'effet atteint 3 heures.

Des doses de 10 à 30 µg de chlorhydrate de détomidine par kg peuvent être utilisées lors d'association avec d'autres produits afin d'intensifier la sédation ou en prémédication à une anesthésie générale. Il est recommandé d'attendre 15 minutes après l'administration de la détomidine avant de débiter l'acte thérapeutique.

Le poids de l'animal à traiter doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter tout surdosage.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage accidentel peut entraîner une arythmie cardiaque, une hypotension, un rétablissement retardé, une dépression profonde du système nerveux central (SNC) et du système respiratoire.

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.

4.11. Temps d'attente

Chevaux et bovins :

- Viande et abats : 2 jours.
- Lait : 12 heures.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : sédatif et analgésique.
Code ATC-vet : QN05CM90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La substance active du médicament est le 4-(2,3-diméthylbenzyl)-imidazole-chlorhydrate (INN : Détomidine). La détomidine entraîne une sédation chez les animaux et soulage la douleur. La durée et l'intensité des effets sont dose-dépendantes. Le mode d'action de la détomidine repose sur la stimulation spécifique des récepteurs alpha 2-adrénérgiques centraux. L'effet analgésique repose sur l'inhibition du transfert des impulsions de douleur dans le SNC.

La détomidine agit également sur les récepteurs alpha périphériques, ce qui peut se traduire par une augmentation de la glycémie ainsi qu'une pilo-érection. A doses plus élevées, une hypersudation et une augmentation de la diurèse peuvent se produire. La pression artérielle augmente dans un premier temps puis revient à une valeur normale ou légèrement inférieure à la normale. La fréquence cardiaque diminue. A l'examen ECG, on note un allongement de l'intervalle PR et chez le cheval, un bloc atrio-ventriculaire léger. Ces effets sont transitoires. Chez la plupart des animaux, on observe une diminution de la fréquence respiratoire dans un premier temps qui revient à une valeur normale ou légèrement inférieure à la normale en quelques minutes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La détomidine est rapidement absorbée après injection intramusculaire. Le Tmax se situe entre 15 et 30 minutes. Après administration intramusculaire, la biodisponibilité est de 66-85 %. Après distribution rapide dans les tissus, la détomidine est métabolisée presque complètement et principalement dans le foie. Le t_{1/2} est de 1 et 2 heures. Les métabolites sont excrétés essentiellement via l'urine et les fèces.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Chlorure de sodium
Acide chlorhydrique (pour ajuster le pH)
Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.
Jeter tout produit encore présent dans le récipient à cette date.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I transparent
Bouchon caoutchouc type I
Capsule aluminium-polypropylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LE VET
WILGENWEG 7
3421 TV OUDEWATER
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0522778 1/2010

Boîte de 1 flacon de 5 ml
Boîte de 5 flacons de 5 ml
Boîte de 1 flacon de 20 ml
Boîte de 5 flacons de 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

19/10/2010 - 01/10/2015

10. Date de mise à jour du texte

16/02/2016