NOTICE
DETOGESIC 10 mg/ml solution injectable pour chevaux

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 :

VETCARE OY
P.O. Box 99
24101 Salo
Finlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ballinskelligs Veterinary Products
Ballinskelligs, Co Kerry
Irlande

ou

Laboratorios SYVA s.a.u.
Avda Párocco Pablo Díez 49-57
24010 León, Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DETOGESIC 10 mg/ml solution injectable pour chevaux
Chlorhydrate de détomidine

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

Solution pour injection intraveineuse claire, presque transparente.

Un ml contient 10 mg de chlorhydrate de détomidine comme substance active (équivalent à 8,36 mg de détomidine) et 1 mg de parahydroxybenzoate de méthyle comme conservateur.

4. INDICATION(S)

Pour la sédation et l'analgésie légère chez les chevaux pour faciliter les examens physiques et les traitements, par exemple des interventions chirurgicales légères.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pour :

- Des examens médicaux (par exemple examens endoscopiques, rectaux et gynécologiques, radiologie)
- La petite chirurgie (par exemple traitement de plaies, soins dentaires, traitement des tendons, excision de tumeurs cutanées, traitement du trayon).
- Avant un traitement et l'administration de médicaments (par exemple pose d'une sonde gastrique, interventions de maréchalerie).

En prémédication avant l'administration d'anesthésiques par injection ou inhalation.

Voir la rubrique 12. Mises en garde particulières – «Précautions particulières d'utilisation chez l'animal » avant utilisation.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des anomalies cardiaques ou une maladie respiratoire.

- Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale.
- Ne pas utiliser chez les animaux dont l'état général est altéré (animaux déshydratés par exemple).
- Ne pas utiliser pendant les trois derniers mois de gestation.
- Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez les chevaux souffrant de coliques.
- Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez les juments gestantes.

Se référer à la rubrique 12. Précautions particulières – « Utilisation en cas de gestation et lactation » et « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

- Bradycardie.
- Hypotension ou hypertension transitoire.
- Dépression respiratoire, rarement hyperventilation.
- Élévation de la glycémie.
- Comme avec les autres sédatifs, des réactions paradoxales (excitation) peuvent se développer dans de rares cas.
- Ataxie.
- Arythmies, bloc auriculo-ventriculaire et sino-auriculaire.
- Des contractions utérines.

Aux doses supérieures à 40 mcg/kg poids vif, les symptômes suivants peuvent également être observés : transpiration, piloérection et tremblements des muscles, prolapsus du pénis transitoire chez les étalons et les hongres.

Dans de très rares cas, les animaux peuvent présenter de légers symptômes de colique après l'administration de sympathomimétiques alpha-2, parce que les substances de cette classe inhibent temporairement la motilité intestinale. Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec prudence chez les chevaux qui présentent des signes de colique ou de constipation.

Un effet diurétique est généralement observé dans les 45 à 60 minutes suivant l'administration du médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Cheval

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration

Voie intraveineuse (IV) uniquement. Le médicament vétérinaire doit être injecté lentement. L'apparition de la sédation est plus rapide après une administration intraveineuse.

Posologie

Utilisez seulement pour la sédation : Tableau posologique

Dose en mcg /kg	Dose en ml/100 kg	Niveau de sédation	Début de l'effet (minutes)	Durée de l'effet (heures)
10-20	0,1-0,2	Léger	3-5	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Modéré	3-5	0,5-1

Lorsqu'une sédation et une analgésie prolongées sont nécessaires, il est possible d'utiliser des doses de 40 à 80 mcg/kg. La durée de l'effet est de 3 heures au maximum. Il est recommandé d'attendre 15 minutes après l'administration de détomidine pour commencer l'intervention.

En cas d'association avec d'autres médicaments vétérinaires pour augmenter la sédation ou pour une prémédication avant une anesthésie générale, des doses de 10 mcg/kg à 30 mcg/kg peuvent être utilisées. Avant l'utilisation en association avec d'autres médicaments vétérinaires tels que le butorphanol ou la kétamine, se reporter aux informations du médicament vétérinaire concerné pour le schéma posologique. Attendre 5 minutes après l'injection de détomidine pour obtenir une sédation profonde avant d'administrer un autre médicament vétérinaire.

Le poids de l'animal à traiter doit être déterminé le plus précisément possible pour éviter un surdosage.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

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 en dessous de 25°C.

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

À conserver dans un endroit sec.

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

Éliminer tout contenu restant 28 jours suivant le prélèvement de la première dose.

Lorsque le récipient est ponctionné (ouvert) pour la première fois, en utilisant la durée de conservation après ouverture spécifiée sur la notice, calculer la date à laquelle le médicament vétérinaire restant dans le récipient doit être jeté. Cette date de péremption doit être écrite dans l'espace prévu sur l'étiquette du flacon.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

À usage vétérinaire uniquement.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Au début de la sédation, le cheval peut commencer à balancer et à baisser la tête rapidement tout en restant debout. Pour prévenir des blessures au cheval et aux personnes pendant le traitement, le lieu du traitement doit être choisi attentivement. Les mesures de précaution habituelles doivent être prises pour éviter de se blesser.

Le médicament vétérinaire ne doit être administré à des animaux souffrant de choc ou d'une maladie hépatique ou rénale qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire. Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les animaux présentant des cardiopathies (avec bradycardie préexistante et risque de bloc auriculo-ventriculaire), une insuffisance respiratoire, hépatique ou rénale ou d'autres conditions de stress important.

L'animal doit être à jeun d'au moins 12 heures avant l'anesthésie.

Ne pas proposer d'eau ou d'aliments à l'animal avant que l'effet du médicament vétérinaire ait disparu.

En cas d'intervention douloureuse, la détomidine ne doit être utilisée qu'en association avec un analgésique ou un anesthésique local.

L'animal doit rester dans un environnement calme jusqu'à l'apparition de la sédation.

Les associations de détomidine et de butorphanol ne doivent pas être utilisées chez les animaux ayant des antécédents d'hépatopathie ou d'anomalies cardiaques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Ce médicament vétérinaire doit être administré avec précaution en veillant à éviter une auto-injection accidentelle.

- 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 CONDUISEZ PAS car une sédation et des modifications de la tension artérielle peuvent se produire.
- Éviter le contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la partie exposée à grande eau.
- Retirer les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.
- En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau douce. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- Si les femmes enceintes manipulent le médicament vétérinaire, des précautions particulières doivent être observées de ne pas s'auto-injecter comme des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine du fœtus peut se produire après une exposition systémique accidentelle.

Conseils aux médecins :

La détomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénérgiques. L'absorption peut provoquer des effets cliniques tels que sédation, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, sécheresse buccale et hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Un traitement symptomatique des effets respiratoires et hémodynamiques doit être mis en place.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez les juments pendant les trois derniers mois de gestation. Pendant les autres mois, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire pendant la lactation ne doit également se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire.

Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez les juments gravides.

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

Un surdosage peut entraîner une arythmie cardiaque, une hypotension, une récupération retardée, une dépression profonde du système nerveux central et du système respiratoire. Si la récupération est retardée, il est recommandé de s'assurer que l'animal peut se réveiller dans un endroit calme et chaud. En cas de dépression circulatoire et respiratoire, une supplémentation en oxygène peut être indiquée. En cas de surdosage ou de mise en jeu du pronostic vital, il est recommandé d'administrer un antagoniste alpha-2 (atipamezole) à 5-10 fois la dose de détomidine en mcg/kg.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

D'autres sédatifs ne doivent être utilisés de façon concomitante qu'après avoir consulté les mises en garde et précautions d'emploi du ou des médicament(s) vétérinaire(s) concerné(s).

La détomidine ne doit pas être utilisée en association avec les amines sympathomimétiques telles que

l'adrénaline, la dobutamine et l'éphédrine, sauf si cela est nécessaire dans les urgences anesthésiques.

L'utilisation concomitante de certains sulfamides potentialisés peut provoquer des arythmies cardiaques à l'issue fatale. Ne pas utiliser en association avec des sulfamides.

La prudence est recommandée en cas d'association de la détomidine avec d'autres sédatifs et anesthésiques car des effets additifs ou synergiques sont possibles. En cas d'induction de l'anesthésie par une association de détomidine et de kétamine avant le maintien par l'halothane, les effets de l'halothane peuvent être retardés et il convient de faire preuve de prudence pour éviter un surdosage. Lorsque la détomidine est utilisée en prémédication avant une anesthésie générale, elle peut retarder le début de l'induction.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS 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 DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Conditionnement

- 1) Flacon d'injection multidoses de 10 ml en verre clair de type I qui peut être fermé avec soit un bouchon rouge en caoutchouc bromobutyle ou un bouchon gris en caoutchouc chlorobutyle fixé avec un sertissage en aluminium.
- 2) Flacon d'injection de copolymère d'oléfine cyclique clair multidoses de 15 ml qui peut être fermé avec soit un bouchon rouge en caoutchouc bromobutyle ou un bouchon gris en caoutchouc chlorobutyle fixé avec un sertissage en aluminium.

Les flacons sont fermés à l'aide de bouchons en caoutchouc perforables, fixés par un sertissage en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE-V317186 (flacon en verre)

BE-V494115 (flacon COC)

Conditions de délivrance et d'utilisation

Sur prescription vétérinaire.

Informations supplémentaires

La substance active du médicament vétérinaire est la détomidine. La détomidine induit la sédation des animaux traités et une analgésie, la durée et l'intensité de l'effet étant dose-dépendants. La détomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques et les effets analgésiques observés sont dus à l'inhibition de la transmission des signaux de douleur dans le SNC.

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.

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgique