

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DOPRAM-V INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Doxapram(sous 8,7 mg
forme de chlorhydrate monohydraté)

Excipient(s) :

Chlorobutanol hémihydraté 5,0 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins, équins, chiens et chats.

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

Chez les bovins, les équins, les chiens et les chats :

- Stimulation de la respiration et réanimation post-natale.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le produit n'est pas un antagoniste des myorelaxants, ni un antagoniste spécifique des narcotiques et anesthésiques.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Avec les anesthésiques : attendre un minimum de 10 minutes après la fin de l'anesthésie avant d'administrer le produit

Avec les sympathomimétiques : effet synergique.

Avec la xylazine ou les myorelaxants : effet antagoniste.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voies d'administration : intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

Réanimation post-natale :

La posologie à respecter chez les nouveau-nés est la suivante :

Veaux, poulains :

En moyenne 0,87 mg de doxapram par kg de poids vif, soit 5 ml de solution par animal et par administration

Chiots :

0,1 à 0,5 ml de solution en fonction de la taille du nouveau-né et de l'intensité de la défaillance respiratoire.

Chatons :

0,1 à 0,2 ml de solution en fonction de l'intensité de la défaillance respiratoire.

Stimulation de la respiration lors de chirurgie :

La posologie est à adapter aux besoins de la situation.

La voie intraveineuse sera préférée pour les interventions d'urgence.

La posologie à respecter pendant et après anesthésie générale et par voie parentérale est la suivante:

Chiens, chats :

0,87 à 8,7 mg de doxapram par kg de poids corporel selon le tableau ci-dessous :

CHIENS - CHATS

Poids de l'animal (en Kg)	Anesthésieaux BARBITURIQUESUtiliser 4,35 à 8,7 mg de Doxapram /Kg de poids corporel	Anesthésie GAZEUSEUtiliser0,87 mg/Kg de poids corporel
5	2,5 à 5 ml	0,5 ml
10	5 à 10 ml	1 ml
15	7,5 à 15 ml	1,5 ml
20	10 à 20 ml	2 ml
30	15 à 30 ml	3 ml
40	20 à 40 ml (200 à 400 mg)	4 ml (40 mg)

Equins, bovins :

0,35 à 0,43 mg de doxapram par kg de poids vif selon le tableau ci-dessous :

EQUINS - BOVINS		
Poids de l'animal (en kg)	Anesthésieaux BARBITURIQUESUtiliser 0,43 mg/kg PV	Anesthésie GAZEUSE (halothane - méthoxyflurane) Utiliser 0,35 mg/kg PV
50	2,5 ml	2 ml
100	5 ml	4 ml
250	12,5 ml (125 mg)	10 ml
500	25 ml (250 mg)	20 ml

Recommandations :

La durée et l'intensité de la réponse dépendent de la dose administrée et de l'état de l'animal au moment de l'intervention.

L'administration du produit peut être répétée à intervalles de 15 à 20 minutes si nécessaire.

Cependant, ne pas la renouveler tant que l'effet de la première dose n'a pas cessé.

Avant l'administration du produit s'assurer que les voies respiratoires sont dégagées.

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

Un dosage excessif peut provoquer une hyperventilation capable de conduire à une alcalose respiratoire, une hypertension, de la tachycardie, des spasmes musculaires et une excitation généralisée du système nerveux central.

4.11. Temps d'attente

Bovins, équins :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : 24 heures.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits de l'appareil respiratoire, stimulants de la respiration.

Code ATC-vet : QR07AB01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le doxapram possède la propriété unique de stimuler la respiration à doses considérablement inférieures à celles requises pour provoquer une excitation du cortex cérébral.

Chez les animaux non anesthésiés, la dose capable de provoquer les convulsions est 70 à 75 fois celle nécessaire pour obtenir une stimulation respiratoire. Ceci explique l'absence de réactions violentes après son administration alors que son action eupnéique se manifeste fortement.

Chez les sujets anesthésiés, en plus de son action stimulante de la respiration, le doxapram provoque un raccourcissement du temps de réveil.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La distribution du doxapram se fait dans tout l'organisme mais les concentrations les plus élevées sont observées dans la graisse, le foie, le pancréas et les glandes surrénales. Le tissu nerveux, le liquide céphalo-rachidien et les muscles en contiennent peu.

L'élimination se fait par les voies biliaire, urinaire et fécale.

6.1. Liste des excipients

Chlorobutanol hémihydraté

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec des solutions alcalines (incompatibilité physico-chimique).

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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type II

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium

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

VETOQUINOL

MAGNY VERNOIS

70200 LURE

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

FR/V/1080054 2/1992

Boîte de 1 flacon de 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

30/06/1992 - 29/05/2012

10. Date de mise à jour du texte

12/06/2012