

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DOMOSSEDAN GEL 7,6 MG/ML

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Détomidine..... 6,400 mg

(sous forme de chlorhydrate)(soit 7,6 mg de chlorhydrate de détomidine)

Excipient(s) :

Bleu Brillant FCF (E133) 0,032 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Gel buccal.

Gel bleu, translucide.

4.1. Espèces cibles

Chevaux.

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

Chez les chevaux :

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

4.3. 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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).

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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

La détomidine, agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques, provoque la sédation, une 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 foetale 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.

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.

iii) Autres précautions

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

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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 oedèmes 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, oedème de la langue, hypersalivation, polyurie, flatulence, épiphora, oedème allergique, tremblements musculaires et pâleur des muqueuses.

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

Gestation :

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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 sédatisés étant donné que cela pourrait provoquer la survenue de dysrythmies cardiaques potentiellement mortelles.

4.9. Posologie et voie d'administration

Le produit est administré par voie sublinguale à la dose de 40 µg/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 multiple de 0,25 ml.

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

Instructions de dosage : 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.

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.

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

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.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

5. Propriétés pharmacologiques

Classe pharmacothérapeutique : Psycholeptique.
Code ATC-vet : QN05CM90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif du produit est la détomidine. Sa structure chimique est 4-(2,3-diméthylbenzyle) chlorhydrate imidazole. La détomidine est un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques avec un effet central inhibant la transmission des influx nerveux ayant pour neurotransmetteur la noradrénaline. Chez l'animal, le niveau de conscience est réduit et le seuil de douleur est augmenté.

La durée et le niveau de sédation sont dose-dépendants. Dans les études menées avec la dose recommandée de 40 μ g/kg de gel, le délai de mise en place de la sédation était d'environ 30-40 minutes, et la durée de la sédation de 2 à 3 heures. L'administration de détomidine entraîne la diminution de la fréquence cardiaque. Un changement temporaire de la conductivité du muscle cardiaque peut survenir, sous la forme de blocs atrio-ventriculaires et sino-atriaux partiels. La fréquence respiratoire est légèrement réduite. Chez certains chevaux, une sudation, un ptyalisme et de légers tremblements musculaires peuvent apparaître. Un prolapsus partiel et temporaire du pénis peut survenir chez les étalons et les hongres. La concentration de glucose dans le sang peut augmenter temporairement.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

A une dose de 40 μ g/kg de produit, le C_{max} moyen était de 4,3 ng/ml et le t_{max} moyen était de 1,83 heure (données comprises entre 1 et 3 heures). Les signes cliniques de sédation étaient visibles environ une demi-heure après l'administration sublinguale.

La biodisponibilité du gel de détomidine administré par voie sublinguale chez le cheval est d'environ 22 %. Si le produit est avalé, la biodisponibilité est réduite de façon significative.

La détomidine est ensuite métabolisée et sa demi-vie est d'environ 1,25 heure. Les métabolites du médicament sont principalement éliminés par l'urine.

6.1. Liste des excipients

Bleu Brillant FCF (E133)
Hydroxypropylcellulose (E463)
Propylène glycol
Laurylsulfate de sodium
Hydroxyde de sodium 2M (pour l'ajustement du pH)
Acide chlorhydrique 10% (pour l'ajustement du pH)
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur pour la protéger de la lumière.

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue polyéthylène haute densité

Bouchon polyéthylène basse densité
Piston polyéthylène haute densité

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

ORION CORPORATION
ORIONINTIE 1
02200 ESPOO
FINLANDE

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

FR/V/2845961 7/2008

Boîte de 1 seringue de 3 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

27/11/2008 - 30/09/2013

10. Date de mise à jour du texte

22/06/2015