

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedator 1 mg/ml, solution injectable pour chats et chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Principes actifs

Chlorhydrate de médétomidine (équivalent à 0.85 mg de médétomidine)	1,00 mg
--	---------

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E 216)	0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution aqueuse stérile, claire et incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chien, chat

4.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats:

Sédation en vue de faciliter la manipulation. Prémédication à une anesthésie générale.

Chez les chats:

En combinaison avec la kétamine pour l'anesthésie générale en vue d'interventions chirurgicales mineures ou de courte durée.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant:

- Une maladie cardiovasculaire grave, des maladies respiratoires graves ou une fonction hépatique ou rénale altérée.
- Des troubles mécaniques du tractus gastro-intestinal (torsion de l'estomac, incarcérations, obstructions de l'œsophage).
- Un diabète sucré.
- Un état de choc, une émaciation ou une débilitation sévère.

Ne pas utiliser de manière concomitante à des amines sympathomimétiques.

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

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de problèmes oculaires chez qui une augmentation de la pression intraoculaire serait préjudiciable.

Voir également rubrique 4.7.

4.4. Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

La médétomidine peut ne pas procurer une analgésie durant toute la période de sédation; il convient par conséquent d'envisager l'administration d'un analgésique supplémentaire pour les interventions douloureuses.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Un examen clinique sera pratiqué sur tous les animaux avant l'utilisation de médicaments vétérinaires destinés à la sédation et/ou l'anesthésie générale. Il convient d'éviter des doses plus élevées de médétomidine chez les chiens de grande race. Il convient d'être prudent en cas d'association de médétomidine avec d'autres anesthésiques ou sédatifs (p. ex. kétamine, thiopental sodique, halothane) en raison de ses effets potentialisateurs marqués de l'anesthésie. La posologie de l'anesthésique sera réduite en proportion et titrée en fonction de la réponse, en raison de la variabilité considérable des besoins selon les patients. Avant de procéder à toute association, il convient de respecter les mises en garde et contre-indications figurant dans la littérature relative aux autres produits.

Les animaux doivent être à jeun 12 heures avant l'anesthésie.

L'animal doit être placé dans un environnement calme et tranquille afin de permettre à la sédation d'atteindre son effet maximum. Cela prend environ 10 – 15 minutes. Il convient de ne pas débiter d'intervenir ou d'administrer d'autres médicaments avant obtention de la sédation maximum.

Les animaux traités seront gardés au chaud et à température constante, pendant l'intervention et au réveil. Les yeux seront protégés par un lubrifiant approprié.

Il convient de donner aux animaux nerveux, agressifs ou excités la possibilité de se calmer avant le début du traitement.

Les chiens et chats malades et débilités seront prémédiqués uniquement à la médétomidine avant l'induction et la maintenance d'une anesthésie générale basée sur une évaluation risque-bénéfice.

On utilisera la médétomidine avec prudence chez les animaux souffrant d'une maladie cardiovasculaire, âgés ou en mauvaise condition générale. Les fonctions hépatiques et rénales seront évaluées avant l'utilisation du médicament.

La médétomidine peut provoquer une dépression respiratoire; en pareil cas, une ventilation manuelle et une administration d'oxygène peuvent être réalisées.-

Afin de réduire le temps de réveil après anesthésie ou sédation, l'effet du médicament médecine vétérinaire peut être désactivé par l'administration d'un alpha-2 antagoniste, p. ex. l'atipamézole ou la yohimbine. Comme la kétamine est susceptible de provoquer des crampes, il convient de ne pas administrer les alpha-2 antagonistes avant 30-40 min. après la kétamine. Pour les instructions de posologie, voir la rubrique 4.10.

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

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelles, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice mais NE CONDUISEZ PAS car une sédation et des modifications de la tension artérielles risquent de survenir.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

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

Enlever les vêtements contaminés en contact direct avec la peau.

En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. En cas d'apparition de symptômes, consulter un médecin.

Les femmes enceintes manipulant le produit prendront particulièrement garde à ne se pas auto-injecter. Des contractions utérines et une baisse de la tension artérielle chez le fœtus

peuvent survenir à la suite d'une exposition systémique accidentelle.

Pour le médecin: La médétomidine est un agoniste des récepteurs adrénergiques alpha-2. Les symptômes après absorption peuvent comprendre des signes cliniques, entre autres: sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, bouche sèche et hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent recevoir un traitement symptomatique.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bradycardie avec bloc atrio-ventriculaire (1^{er} et 2^{ème} degrés) et extrasystoles occasionnelles. Vasoconstriction de l'artère coronaire. Diminution du débit cardiaque. Augmentation de la tension artérielle immédiatement après administration puis retour à la normale ou légèrement en-dessous de la normale. Certains chiens et la plupart des chats vomissent dans les 5-10 minutes après injection. Les chats peuvent aussi vomir au réveil. On observe une sensibilité aux bruits forts chez certains individus.

On peut observer une augmentation de la diurèse, de l'hypothermie, une dépression respiratoire, une cyanose, une douleur au site d'injection et des tremblements musculaires. Chez certains individus, hyperglycémie réversible due à la dépression de la sécrétion d'insuline. On a signalé l'œdème pulmonaire comme effet indésirable rare après utilisation de la médétomidine.

En cas de dépression circulatoire et respiratoire, une ventilation manuelle et une administration d'oxygène peuvent être réalisées. L'atropine peut augmenter la fréquence cardiaque.

Les chiens dont le poids est inférieur à 10 kg peuvent davantage présenter les effets indésirables susmentionnés.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. Par conséquent, ne pas utiliser le médicament durant la gravidité et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

L'administration concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central peut potentialiser l'effet de chacune des substances actives. Il convient d'adapter spécifiquement la posologie.

La médétomidine a un effet potentialisateur marqué sur les anesthésiques. Voir également rubrique 4.5.

Les effets de la médétomidine peuvent être antagonisés par l'administration d'atipamézone ou de yohimbine. Voir également rubrique 4.10.

4.9. Posologie et voie d'administration

Le médicament vétérinaire est destiné aux:

Chiens: Injection intramusculaire ou intraveineuse.

Chats: Injection intramusculaire.

L'utilisation d'une seringue convenablement graduée est recommandée afin d'assurer un dosage précis lors de l'administration de petits volumes.

Chiens:

Pour la sédation: administrer le médicament vétérinaire dans une proportion de 750 µg de chlorhydrate de médétomidine i.v. ou 1000 µg de chlorhydrate de médétomidine i.m. par m² de surface corporelle. Utilisez le tableau ci-dessous pour déterminer le dosage correct sur base

du poids vif.

L'effet maximal est atteint dans les 15-20 minutes. L'effet clinique est dose-dépendant et persiste de 30 – 180 minutes.

Dosages de le médicament vétérinaire en ml et quantité correspondante de chlorhydrate de médétomidine en $\mu\text{g}/\text{kg}$ P.V.:

poids vif (kg)	injection intraveineuse (ml)	correspondant à ($\mu\text{g}/\text{kg}$ P.V.)	injection intramusculaire (ml)	correspondant à ($\mu\text{g}/\text{kg}$ P.V.)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Pour la prémédication: le médicament vétérinaire s'administrera de préférence dans un dosage de 10-40 μg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids vif, soit 0,1-0,4 ml de le médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif. La dose exacte dépend de l'association de médicaments utilisés et du dosage des autres médicaments. En outre, la posologie sera de préférence ajustée au type d'opération, à la longueur de l'intervention ainsi qu'au tempérament et au poids du patient. La prémédication à l'aide de médétomidine réduira de manière significative la posologie de l'agent d'induction requis ainsi que la quantité d'anesthésiques volatiles nécessaire pour le maintien de l'anesthésie. Tous les agents anesthésiants utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie seront de préférence administrés à la dose utile. Avant de procéder à toute association, il convient de consulter la littérature relative aux autres produits. Voir également rubrique 4.5.

Chats:

Pour la sédation modérée à profonde et la contention des chats: le médicament vétérinaire sera de préférence administré à un dosage de 50 – 150 μg de chlorhydrate de médétomidine / kg

P.V. (soit 0,05 – 0,15 ml de le médicament vétérinaire / kg P.V.).

Pour l'anesthésie: le médicament vétérinaire sera de préférence administré à un dosage de 80 µg de chlorhydrate de médétomidine / kg P.V. (soit 0,08 ml de le médicament vétérinaire / kg P.V.) et 2,5 à 7,5 mg de kétamine / kg P.V. Avec cette posologie, l'anesthésie survient dans les 3 – 4 minutes et est apparente pendant 20 – 50 minutes. Pour les interventions de plus longue durée, l'administration sera répétée à l'aide de ½ de la dose initiale (c.-à-d. 40 µg de chlorhydrate de médétomidine (soit 0,04 ml de le médicament vétérinaire / kg P.V.) et de 2,5 – 3,75 mg de kétamine / kg P.V.) ou de 3,0 mg de kétamine / kg P.V. seule. Pour les interventions de plus longue durée, l'anesthésie peut également être prolongée par d'administration par inhalation d'isoflurane ou d'halothane, avec de l'oxygène ou en combinaison avec de l'oxyde d'azote. Voir rubrique 4.5.

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

En cas de surdosage, les principaux signes sont une prolongation de l'anesthésie ou de la sédation. Dans certains cas, des effets cardiorespiratoires peuvent survenir. Leur traitement consiste à administrer un alpha-2 antagoniste, p. ex. l'atipamézole ou la yohimbine, à condition que l'arrêt de la sédation ne soit pas dangereux pour le patient (l'atipamézole n'arrête pas les effets de la kétamine qui, utilisée seule, peut causer des crises convulsives chez les chiens et des crampes chez les chats). Les alpha-2 antagonistes ne doivent pas être administrés avant 30-40 minutes après la kétamine.

Le volume de chlorhydrate d'atipamézole 5 mg/ml à administrer par voie intramusculaire chez le chien est égal au volume de le médicament vétérinaire, utiliser la moitié du volume chez le chat. La posologie requise de chlorhydrate d'atipamézole correspond à 5 fois la dose initiale (en mg) de chlorhydrate de médétomidine chez le chien et à 2.5 fois chez le chat. -

S'il est impératif de stopper la bradycardie mais de maintenir la sédation, on peut utiliser de l'atropine.

4.11. Temps d'attente

Sans objet. .

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: sédatif et analgésique.

Code ATCvet: QN05CM91

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif de le médicament vétérinaire est le (R,S)-4-[1-(2,3-diméthylphényl)-éthyl]-imidazole-hydrochloride (INN : Médétomidine), un composé sédatif avec des propriétés analgésiques et myorelaxantes. La médétomidine est un agoniste sélectif, spécifique et particulièrement efficace des récepteurs alpha-2-adrénrgiques. L'activation de ces récepteurs induit une réduction de la libération et du turn-over de la noradrénaline dans le système nerveux central, aboutissant à la sédation, l'analgésie et la bradycardie. En périphérie, la médétomidine provoque une vasoconstriction via la stimulation des récepteurs alpha-2-adrénrgiques post-synaptiques, ce qui conduit à une hypertension transitoire. En 1 à 2 heures, la pression artérielle retombe à la normale, voire à une hypotension modérée. La fréquence respiratoire peut baisser de manière transitoire. La durée et la profondeur de la sédation et de l'analgésie sont dose-dépendantes. Avec la médétomidine, on observe une sédation profonde, un décubitus et une baisse de la sensibilité aux stimuli environnementaux (sonores ou autres). La médétomidine agit de façon synergique avec la kétamine ou les opiacés, tel que le fentanyl, il en résulte une meilleure anesthésie. La quantité nécessaire d'anesthésiques volatiles (par exemple : halothane) est réduite par la médétomidine. En dehors de ses

propriétés sédatives, analgésiques et myorelaxantes, la médétomidine exerce également des effets hypothermiques et mydriatiques, inhibe la salivation et diminue la motilité intestinale.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, la médétomidine est rapidement et presque entièrement absorbée à partir du site d'injection et la pharmacocinétique est très similaire à celle observée après injection intraveineuse. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 15 à 20 minutes. La demi-vie plasmatique est estimée à 1,2 heures chez le chien et à 1,5 heures chez le chat. La médétomidine est principalement oxydée dans le foie, tandis qu'une petite quantité subit une méthylation dans les reins. Les métabolites sont principalement éliminés via l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218),
Parahydroxybenzoate de propyle (E 216),
Chlorure de sodium
Acide chlorhydrique (pour le réglage du pH)
Hydroxyde de sodium (pour le réglage du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

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
Durée de conservation après ouverture du récipient: 28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon de verre clair de type 1 de 5, 10 ou 20 ml, avec bouchon en caoutchouc halogéné de type 1 enduit de téflon, et capsule en aluminium. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doivent être éliminés suivant les exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V301007

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/08/2007
Date de renouvellement de l'autorisation : 27/10/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22/11/2019

Interdiction de vente, de délivrance et/ou d'utilisation
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.