

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**CARTON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

HIPNOTON Solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL de solution contient :

**Substances actives :**

Détomidine.....8,36 mg  
(sous forme de chlorhydrate de détomidine 10,00 mg)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux et bovins

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voies intramusculaire ou intraveineuse .

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

Chevaux et bovins

Viande et abats : 2 jours.

Lait : 12 heures

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser avant 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver le flacon dans son étui carton de façon à le protéger de la lumière.  
Ne pas réfrigérer ni congeler.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH  
Gran Vía Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
08028 Barcelona  
Espagne

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/6473941 4/2011

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**ÉTIQUETTE SUR LE FLACON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

HIPNOTON Solution injectable

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Détomidine.....8,36 mg  
(sous forme de chlorhydrate de détomidine 10 mg/ml)

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser avant...

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

HIPNOTON Solution injectable pour chevaux et bovins

### 2. Composition

Chaque mL de solution contient :

Substance active :

Détomidine .....8,36 mg  
(sous forme de chlorhydrate de détomidine 10,00 mg)

Excipient :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,00 mg

Solution transparente et incolore, exempte de particules visibles.

### 3. Espèces cibles

Chevaux et bovins

### 4. Indications d'utilisation

Sédation et analgésie chez les chevaux et les bovins lors de divers examens et traitements, ainsi que dans les situations où la manipulation des animaux est facilitée par l'administration du médicament vétérinaire. Pour la prémédication avant l'administration d'anesthésiques injectables ou gazeux.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance cardiaque sévère, des anomalies cardiaques, un bloc AV/SA préexistant, des affections respiratoires ou une insuffisance rénale ou hépatique sévères. Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez les chevaux souffrant de coliques sans surveillance continue permettant de détecter les signes de détérioration clinique.

Ne pas utiliser en association avec des amines sympathomimétiques ou avec des sulfamides potentialisés par voie intraveineuse. L'utilisation concomitante avec des sulfamides potentialisés par voie intraveineuse pourrait provoquer une arythmie cardiaque pouvant être fatale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Une évaluation du rapport bénéfice/risque doit être réalisée par le vétérinaire responsable avant l'administration du médicament vétérinaire aux catégories d'animaux suivantes : animaux en état de choc endotoxique ou traumatique ou s'approchant de cet état, animaux déshydratés ou atteints de maladies respiratoires, chevaux présentant une bradycardie préexistante, de la fièvre ou soumis à un stress extrême.

En cas de sédation prolongée, il convient de surveiller la température corporelle et, si nécessaire, de prendre des mesures pour maintenir une température normale.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, il est recommandé de maintenir l'animal dans un environnement calme et silencieux. Avant toute intervention, il faut laisser la sédation atteindre son pic maximal (environ 10 à 15 minutes après l'administration intraveineuse).

Une fois l'effet installé, noter que l'animal peut tituber et baisser la tête. Les bovins, et en particulier les jeunes animaux, peuvent se coucher lorsque des doses élevées de détomidine sont utilisées. Afin de réduire le risque de blessures, de tympanisme ou d'aspiration, des mesures doivent être prises, telles que le choix d'un lieu approprié pour le traitement et l'abaissement de la tête et du cou de l'animal.

Chez les chevaux, un jeûne de 12 heures est recommandé avant une anesthésie programmée. La consommation d'aliments et d'eau doit être suspendue jusqu'à ce que l'effet sédatif du médicament vétérinaire soit terminé. Pour les procédures douloureuses, le médicament vétérinaire doit être associé à un ou plusieurs agents analgésiques.

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

Certains chevaux, bien qu'apparemment profondément sédatisés, peuvent continuer à réagir à des stimuli externes. Des mesures de sécurité habituelles doivent être mises en place afin de protéger les praticiens et les personnes manipulant les animaux.

La détomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2 adrénergiques, pouvant provoquer chez l'homme une sédation, une somnolence, une baisse de la pression artérielle et une diminution de la fréquence cardiaque.

En cas d'ingestion accidentelle ou d'auto-injection, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

**NE PAS CONDUIRE** car une sédation et des effets sur la tension artérielle peuvent survenir.

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

Après exposition, laver immédiatement à grande eau la zone cutanée exposée.

Retirer les vêtements contaminés en contact direct avec la peau.

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincez abondamment à l'eau fraîche. Si des symptômes apparaissent, demandez conseil à un médecin.

Si des femmes enceintes manipulent le médicament vétérinaire, elles doivent prendre garde à ne pas s'auto-injecter le médicament car des contractions utérines et une baisse de la pression artérielle chez le fœtus peuvent survenir à la suite d'une exposition systémique accidentelle.

#### Au médecin :

Le chlorhydrate de détomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques. Les symptômes après absorption, peuvent inclure les signes cliniques: sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, bouche sèche et hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées.

Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de façon symptomatique.

#### Gestation :

Ne pas utiliser au cours du dernier trimestre de la gestation car la détomidine peut provoquer des contractions utérines et une baisse de la pression artérielle du fœtus.

L'utilisation de doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable aux autres stades de la gestation.



Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

#### Lactation :

La détomidine est excrétée en petites quantités dans le lait.

L'utilisation de doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### Fertilité :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée chez les chevaux reproducteurs.

L'utilisation de doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

La détomidine présente un effet additif/synergique avec d'autres sédatifs, anesthésiques, hypnotiques et analgésiques ; un ajustement approprié de la dose peut donc être nécessaire.

Lorsque le médicament vétérinaire est utilisé en prémédication avant une anesthésie générale, il peut retarder le début de l'induction.

La détomidine ne doit pas être utilisée en association avec des amines sympathomimétiques telles que l'adrénaline, la dobutamine et l'éphédrine, car ces agents contrecarrent l'effet sédatif de la détomidine, sauf en cas d'incidents anesthésiques.

Pour les sulfamides potentialisés par voie intraveineuse, voir la section 3.3 « Contre-indications ».

#### Surdosage:

Un surdosage se manifeste principalement par un retard dans la récupération de la sédation ou de l'anesthésie. Une dépression circulatoire et respiratoire peut survenir.

Si la récupération est retardée, il convient de s'assurer que l'animal puisse récupérer dans un endroit calme et chaud.

Une supplémentation en oxygène et/ou un traitement symptomatique peuvent être indiqués en cas de dépression respiratoire et circulatoire.

Les effets du médicament vétérinaire peuvent être inversés en utilisant un antidote contenant la substance active, atipamézole, qui est un antagoniste des récepteurs adrénergiques alpha-2.

L'atipamézole est administré à une dose 2 à 10 fois supérieure à celle de ce médicament vétérinaire, calculée en µg/kg.

Par exemple, si un cheval a reçu ce médicament vétérinaire à une dose de 20 µg/kg (0,2 mL/100 kg), la dose d'atipamézole doit être de 40 à 200 µg/kg (0,8 à 4 mL/100 kg).

#### Incompatibilités majeures:

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

## **7. Effets indésirables**

### **Bovins:**

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Bradycardie, Hypertension (transitoire), Hypotension (transitoire), Hyperglycémie Miction <sup>1</sup> Prolapsus du pénis (transitoire) <sup>2</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Tympanisme ruminal <sup>3</sup> , Hypersalivation (transitoire), Ataxie, Tremblements musculaires Contraction utérine Sécrétion nasale <sup>4</sup> , Dépression respiratoire (légère) <sup>5</sup> , Hyperthermie, Hypothermie
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Arythmie <sup>6</sup> Augmentation de la sudation (transitoire)
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Excitation Bloc cardiaque <sup>6</sup> Hyperventilation (légère) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Un effet diurétique peut être observé entre 45 à 60 minutes après le traitement.

<sup>2</sup> Un prolapsus partiel du pénis peut être observé.

<sup>3</sup> Les substances de cette classe inhibent la motilité ruminale et intestinale. Une légère distension peut survenir chez les bovins.

<sup>4</sup> Une sécrétion de muqueuses nasales peut être observée en raison de l'abaissement continu de la tête pendant la sédation.

<sup>5</sup> Provoque des modifications de la fréquence respiratoire.

<sup>6</sup> Provoque des modifications de la conductivité du muscle cardiaque, comme le démontrent les blocs auriculo-ventriculaires et sino-auriculaires partiels.

#### Chevaux :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Arythmie <sup>1</sup> , Bradycardie, Bloc cardiaque <sup>1</sup> , Hypertension (transitoire), Hypotension (transitoire), Hyperglycémie, Ataxie, Tremblements musculaires Miction <sup>2</sup> , Prolapsus du pénis (transitoire) <sup>3</sup> , Contraction utérine Augmentation de la sudation (transitoire), Piloérection, Hyperthermie, Hypothermie
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Hypersalivation (transitoire) Sécrétion nasale <sup>4</sup> , Œdème cutané <sup>4</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Coliques <sup>5</sup> Urticair Hyperventilation, Dépression respiratoire
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Excitation, Réaction d'hypersensibilité

<sup>1</sup> Provoque des modifications de la conductivité du muscle cardiaque, comme le démontrent les blocs auriculo-ventriculaires et sino-auriculaires partiels.

<sup>2</sup> Un effet diurétique peut être observé de 45 à 60 minutes après le traitement.

<sup>3</sup> Un prolapsus partiel du pénis peut être observé chez les étalons et les hongres.

<sup>4</sup> Une sécrétion de muqueuses nasales et un œdème de la tête et du visage peuvent survenir en raison

de l'abaissement continu de la tête pendant la sédation.

<sup>5</sup> Les substances de cette classe inhibent la motilité intestinale.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire - ANMV ; site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

Administration par voie intraveineuse lente ou intramusculaire à une dose de 10 à 80 µg/kg de chlorhydrate de détomidine, en fonction du degré et de la durée de la sédation et de l'analgésie nécessaires. L'effet est plus rapide après l'administration intraveineuse. Le poids des animaux doit être déterminé avec la plus grande précision possible afin de garantir un dosage correct.

### Médicament vétérinaire administré seul (chevaux et bovins)

Dose		Effet	Durée de l'effet (heures)	Autres effets
ml/100 kg	µg/kg			
0,1–0,2	10–20	Sédation	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Sédation et analgésie	0,5–1	Légère instabilité
0,4–0,8	40–80	Sédation plus profonde et meilleure analgésie	0,5–2	Instabilité, sudation, piloérection, tremblements musculaires

L'apparition de l'action se produit entre 2 et 5 minutes après l'injection intraveineuse. L'effet complet est observé 10 à 15 minutes après l'injection intraveineuse. Si nécessaire, du chlorhydrate de détomidine peut être administré jusqu'à une dose totale de 80 µg/kg.

Les instructions posologiques suivantes présentent différentes possibilités de combinaison avec le chlorhydrate de détomidine. Toutefois, l'administration simultanée avec d'autres médicaments doit toujours reposer sur une évaluation du rapport bénéfice/risque effectuée par le vétérinaire responsable et être réalisée en tenant compte de la notice technique des produits concernés.

### Combinaisons avec la détomidine pour renforcer la sédation ou l'analgésie chez un cheval debout

Chlorhydrate de détomidine 10–30 µg/kg i.v. en association avec :

- butorphanol 0,025–0,05 mg/kg i.v. o
- lévométhadone 0,05–0,1 mg/kg i.v. o
- acépromazine 0,02–0,05 mg/kg i.v.

### Combinaisons avec la détomidine pour renforcer la sédation ou l'analgésie chez les bovins

Chlorhydrate de détomidine 10–30 µg/kg i.v. en association avec :

- butorphanol 0,025–0,05 mg/kg i.v.

### Combinaisons avec la détomidine pour la sédation préanesthésique chez le cheval

Les anesthésiques suivants peuvent être utilisés après une prémédication avec du chlorhydrate de détomidine (10 à 20 µg/kg) afin d'obtenir le décubitus latéral et l'anesthésie générale :

- kétamine 2,2 mg/kg i.v. o
- thiopental 3 - 6 mg/kg i.v. o
- guaïfénésine i.v. (jusqu'à effet), 2,2 mg/kg i.v. suivie de kétamine:

Administrer les médicaments vétérinaires avant la kétamine et laisser suffisamment de temps pour que la sédation se développe (5 minutes). Par conséquent, la kétamine et le médicament vétérinaire ne doivent jamais être administrés simultanément dans la même seringue.

### **Combinaisons avec la détomidine et des anesthésiques inhalés chez le cheval**

Le chlorhydrate de détomidine peut être utilisé comme prémédication sédatrice (10 à 30 µg/kg) avant l'induction et le maintien de l'anesthésie par inhalation. Un anesthésique inhalé est administré jusqu'à obtention de l'effet souhaité. La quantité d'anesthésiques inhalés nécessaire est significativement réduite grâce à la prémédication avec la détomidine.

### **Combinaison avec la détomidine pour le maintien de l'anesthésie injectable (anesthésie totale intraveineuse, TIVA) chez le cheval**

La détomidine peut être utilisée en association avec la kétamine et la guaïfénésine pour maintenir l'anesthésie totale intraveineuse (TIVA).

La solution la mieux documentée contient guaïfénésine 50 à 100 mg/ml, chlorhydrate de détomidine 20 µg/ml et kétamine 2 mg/ml. Ajouter 1 g de kétamine et 10 mg de chlorhydrate de détomidine à 500 ml de guaïfénésine à 5–10 % ; l'anesthésie est maintenue par perfusion à raison de 1 ml/kg/h.

### **Combinaisons avec la détomidine pour l'induction et le maintien de l'anesthésie générale chez les bovins**

Chlorhydrate de détomidine 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) avec :

- kétamine : 0,5–1 mg/kg i.v. ou i.m., ou
- thiopental : 6–10 mg/kg i.v.

La durée de l'effet de la combinaison détomidine–kétamine est de 20 à 30 minutes, et celle de la combinaison détomidine–thiopental est de 10 à 20 minutes.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Aucune.

## **10. Temps d'attente**

Chevaux et bovins

Viande et abats: 2 jours.

Lait: 12 heures.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Maintenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas réfrigérer ni congeler. Conserver le récipient dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou sur la boîte après la mention « Exp ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/6473941 4/2011

Flacon en verre transparent de type I contenant 10 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle scellé avec une capsule en aluminium munie d'un système « flip-off », dans une boîte en carton.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ml de solution injectable.

#### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Vía Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
08028 Barcelona  
Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

CHEMICAL IBÉRICA PRODUCTOS VETERINARIOS S.L.  
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,

Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca  
Espagne