

**NOTICE**  
DOMOSSEDAN, solution injectable  
Sédatif et analgésique pour chevaux et bovins

**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 et fabricant responsable de la libération des lots :  
ORION CORPORATION  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
FINLANDE

**DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

DOMOSSEDAN, solution injectable

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

Détomidine (sous forme de chlorhydrate)	8,36 mg
Soit 10,00 mg de chlorhydrate de détomidine	
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,00 mg
Excipient QSP 1ml	

**INDICATION(S)**

Chez les chevaux et les bovins :

- Sédation et analgésie légère destinées à faciliter les examens physiques et les traitements, par exemple les interventions chirurgicales mineures.
- Prémédication préalable à l'administration d'anesthésiques injectables ou gazeux.

La détomidine peut être utilisée dans les cas suivants :

- examens médicaux (par exemple : endoscopie, examen rectal et gynécologique, radiographie)
- procédures chirurgicales mineures (par exemple : traitements dentaires, tendineux, excision des tumeurs cutanées, traitement des mamelles ou de blessures diverses)
- avant une intervention ou l'administration de médicaments (par exemple: l'installation d'une sonde gastrique, maréchalerie).

Avant utilisation du médicament, se référer à la rubrique « Précautions particulières d'emploi »

**CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez l'animal présentant une anomalie cardiaque ou une maladie respiratoire.

Ne pas utiliser chez l'animal présentant une insuffisance hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser chez l'animal ayant des problèmes de santé générale (par exemple chez un animal déshydraté).

Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez un cheval souffrant de coliques.

Ne pas utiliser en combinaison avec des amines sympathomimétiques ou avec des sulphonamides potentialisées par voie intraveineuse.

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

Cf. les rubriques « Effets indésirables » et « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction ».

## EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans de très rares cas :

- Bradycardie
- Hypotension et/ou hypertension transitoires
- Dépression respiratoire, rarement hyperventilation
- Augmentation de la glycémie
- Comme c'est le cas avec d'autres sédatifs, des réactions paradoxales (excitations) peuvent se produire dans de rares cas
- Incoordination/Ataxie
- Chez les chevaux : arythmie cardiaque, bloc atrio-ventriculaire et sino-atrial
- Chez les bovins : atonie ruminale, tympanisme, paralysie de la langue.
- Urticaire, réactions d'hypersensibilité

Au-delà de 40 µg de chlorhydrate de détomidine par kg de poids vif, les symptômes suivants peuvent également être observés : sudation, pilo-érection, trémulations musculaires, prolapsus transitoire du pénis chez les étalons et les hongres, tympanisme ruminal léger et transitoire ainsi qu'hypersalivation chez les bovins.

Du fait de l'inhibition temporaire de la motilité intestinale commune aux  $\alpha$ 2-sympathomimétiques, dans de très rares cas, les chevaux peuvent présenter des symptômes discrets de colique à la suite de l'administration de la spécialité. La détomidine doit être prescrite avec prudence chez les chevaux qui présentent des signes de coliques ou d'indigestion.

Un effet diurétique est généralement observé dans les 45 à 60 minutes suivant le traitement.

Les effets indésirables bénins se résolvent spontanément sans prise en charge thérapeutique. Les réactions graves devraient être traitées symptomatiquement.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux et bovins.

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

Administration par voie intraveineuse ou intramusculaire. Le produit doit être injecté lentement. Le début de l'effet est plus rapide après une administration IV que par voie IM.

Dosage en µg par kg (chlorhydrate de détomidine)	Dosage en ml de solution pour 100 kg	Niveau de sédation	Début de l'effet (min)		Durée de l'effet (heures)
			Chevaux	Bovins	

10-20	0,1-0,2	Léger	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Modéré	3-5	5-8	0,5-1

Lorsqu'une sédation et une analgésie prolongées sont requises, des doses de 40 à 80 µg de chlorhydrate de détomidine par kg de poids vif peuvent être utilisées. La durée de l'effet peut alors atteindre 3 heures.

Des doses de 10 à 30 µg de chlorhydrate de détomidine par kg peuvent être utilisées lors d'association avec d'autres produits afin d'intensifier la sédation ou en prémédication à une anesthésie générale. Il est recommandé d'attendre 15 minutes après l'administration de la détomidine avant de débiter l'acte thérapeutique.

Le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter tout surdosage. Ne pas ponctionner le bouchon en caoutchouc plus de 50 fois.

### TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

- Chevaux : 2 jours
- Bovins : 2 jours

Lait :

- Chevaux : 12 heures
- Bovins : 12 heures

### CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 3 mois.

### MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Avant toute intervention, la sédation devrait avoir atteint son niveau le plus élevé. Cela prend environ 10 minutes. Chez les chevaux en particulier, lorsque la sédation commence à se manifester, les animaux peuvent vaciller et abaisser rapidement la tête tout en restant debout. Au contraire, les bovins, et tout particulièrement les jeunes bovins, auront tendance à se coucher. Il convient donc de choisir attentivement le lieu d'intervention afin d'empêcher toute blessure.

Afin d'éviter tout risque de fausse route (aliments, salive), les bovins doivent être maintenus en décubitus sternal après l'administration du produit. La tête et le cou de l'animal doivent être maintenus abaissés.

Par ailleurs, les mesures de précaution habituelles doivent être prises, particulièrement lors de l'administration aux chevaux, afin d'empêcher les animaux et ou les opérateurs de se blesser.

Les animaux en état de choc ou souffrant de maladie rénale ou hépatique ne doivent être traités qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Il est déconseillé d'utiliser ce produit chez les animaux souffrant d'atteintes cardiaques (notamment en cas de bradycardie ou de risque de bloc atrio-ventriculaire), d'insuffisance respiratoire, hépatique ou rénale, de choc ou soumis à des conditions de stress extraordinaires.

Il est déconseillé de recourir à l'association détomidine/butorphanol chez les chevaux présentant des antécédents de maladie hépatique ou d'arythmie cardiaque.

Il est recommandé de ne pas nourrir les animaux pendant les 12 heures qui précèdent l'anesthésie et de ne pas leur présenter d'eau ou de nourriture avant que l'effet du médicament ne se soit dissipé.

Protéger les animaux traités des températures extrêmes.

En cas de procédures douloureuses, la détomidine doit être utilisée en association avec un analgésique ou un anesthésique local. En attendant l'administration du sédatif, il est recommandé de maintenir les animaux dans un environnement calme.

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

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Cependant, ne prenez pas le volant en raison des risques de sédation et de changement de tension artérielle.

Le contact cutané peut entraîner une irritation, une sensibilisation, une dermatite de contact et des effets systémiques. Évitez tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Portez des gants imperméables lors de la manipulation du produit. Lavez à grande eau la partie de la peau exposée immédiatement après l'exposition. En cas de projection accidentelle du produit dans les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. En cas d'irritations persistantes, demandez conseil à un médecin. Otez les vêtements contaminés.

Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler le produit.

Conseils aux médecins : la détomidine étant un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénérgiques, les signes cliniques de toxicité sont une sédation, une dépression respiratoire, un coma, une bradycardie, une bouche sèche, une hypotension et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Un traitement symptomatique doit être instauré ainsi que des soins intensifs appropriés.

#### Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte :

##### Gravidité :

Ne pas utiliser ce produit pendant le dernier trimestre de la gestation.

Les études de laboratoire chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, foetotoxique ou maternotoxique.

##### Lactation :

La détomidine est excrétée en quantités infimes dans le lait.

##### Fertilité :

La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les chevaux d'élevage.

Le produit ne doit être utilisé pendant la gestation, la lactation et chez les reproducteurs qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

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

L'utilisation concomitante d'autres sédatifs ne doit être réalisée qu'après consultation des contre-indications et des précautions d'emploi des produits concernés.

La détomidine ne doit pas être utilisée en association avec des amines sympathomimétiques comme l'adrénaline, la dobutamine et l'éphédrine.

L'utilisation concomitante de certains sulfamides potentialisés peut entraîner une arythmie cardiaque fatale. Ne pas utiliser en association avec les sulfamides potentialisés par voie IV.

L'utilisation concomitante de détomidine et d'autres sédatifs et anesthésiques requiert de la prudence, car des effets additifs/synergiques sont possibles.

Lors d'utilisation de l'association détomidine/kétamine en induction d'une anesthésie à l'halothane, les effets de l'halothane peuvent être retardés. Il convient donc de faire preuve de prudence pour éviter tout surdosage.

Utilisée en prémédication avant une anesthésie générale, la détomidine peut ralentir le début de l'induction.

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

Un surdosage accidentel peut entraîner une arythmie cardiaque, une hypotension, un rétablissement retardé, une dépression profonde du système nerveux central et du système respiratoire.

**En cas de surdosage ou de mise en jeu du pronostic vital, il est recommandé de mettre en place des mesures destinées à stabiliser les fonctions cardiaques et respiratoires et d'administrer un antagoniste alpha-2 adrénergique.**

Incompatibilités :

Aucune connue.

**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES À PRENDRE LORS DE L'ÉLIMINATION DE MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DE DÉCHETS DÉRIVÉS DE L'UTILISATION DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Les conditionnements vides ou tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

20/05/2020

**INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

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.

**France :**

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France