

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dexdomitor 0,1 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

0,1 mg de Chlorhydrate de dexmédétomidine, soit 0.08 mg de dexmédétomidine

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	2,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,2 mg
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution claire et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chiens et chats : procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et qui nécessitent une contention, une sédation et une analgésie.

Chiens : sédation et analgésie profondes, en association avec le butorphanol dans le cadre de procédures médicales et chirurgicales mineures.

Chats et chiens : Prémédication avant induction et entretien d'une anesthésie générale.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiovasculaires.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une affection systémique sévère ou chez les animaux mourants. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

L'administration de dexmédétomidine à des chiots de moins de 16 semaines et à des chatons de moins de 12 semaines n'a pas été étudiée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les animaux traités doivent être maintenus à une température chaude et constante au cours de la procédure et de la phase de réveil.

Il est recommandé de maintenir les animaux à jeun pendant une période de 12 heures avant l'administration de Dexdomitor. De l'eau peut cependant être donnée.

Après le traitement, ni eau, ni nourriture ne devraient être donnés à l'animal avant qu'il ne soit capable d'avaler.

Des opacités cornéennes peuvent apparaître pendant la sédation. Les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant approprié.

Utiliser avec précaution chez les animaux âgés.

Laisser le temps aux animaux nerveux, agressifs ou excités, de se calmer avant de commencer le traitement.

Une surveillance fréquente et régulière des fonctions respiratoire et cardiaque est impérative. Une oxymétrie de pouls peut être utile, mais n'est pas indispensable à une bonne surveillance.

Un équipement de ventilation manuelle peut s'avérer nécessaire en cas de dépression respiratoire ou d'apnée si la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées séquentiellement pour anesthésier les chats. Il est également conseillé de disposer d'oxygène rapidement disponible en cas de détection ou de suspicion d'hypoxémie.

Les chiens et les chats malades et déficients doivent uniquement recevoir une prémédication de dexmédétomidine avant induction et entretien de l'anesthésie générale, en considérant le rapport bénéfice/risque.

L'utilisation de la dexmédétomidine comme prémédication chez le chien et le chat réduit significativement la posologie nécessaire à l'induction de l'anesthésie. Le vétérinaire doit être particulièrement vigilant lors de l'administration de l'agent d'induction par voie intraveineuse, jusqu'à obtention de l'effet escompté. Les besoins en anesthésiques volatils pour l'entretien de l'anesthésie sont également réduits.

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

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez- lui la notice ou l'étiquette mais NE CONDUISEZ PAS car vous pouvez être confronté à une sédation ou à des modifications de votre pression sanguine.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses, l'usage de gants imperméables est conseillé. En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, rincer immédiatement la peau exposée à grandes eaux et ôtez les vêtements contaminés se trouvant en contact direct avec la peau. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin.

Si une femme enceinte doit manipuler le produit, il convient de prendre des précautions spéciales pour éviter toute auto-injection car toute exposition systémique accidentelle peut provoquer des contractions utérines ainsi qu'une baisse de la pression sanguine foetale.

Conseil aux médecins : Dexdomitor est un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques, les symptômes après absorption incluent une sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, sécheresse de la bouche et hyperglycémie. Des cas d'arythmie ventriculaire ont aussi été rapportés. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique des récepteurs α_2 -adrénergiques, l'atipamézole, autorisé pour une utilisation chez les animaux, n'a été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale pour s'opposer aux effets induits par la dexmédétomidine.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou aux excipients doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Bradycardie Muqueuses cyanosée ² Muqueuses pâles ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Arythmie ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Œdème pulmonaire
Indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Excitation ¹ Bloc cardiaque ¹ Hypertension artérielle ³ Hypotension artérielle ³ Contractions ventriculaires prématurées ¹ Arythmie supraventriculaire et nodale ¹ Hypersalivation ¹ Nausée ¹ Vomissements ⁴ Opacité de la cornée Tremblement musculaire Sédation prolongée ¹ Bradypnée ^{1,5} Diminution de l'oxygénation du pouls ¹ Diminution de la fréquence respiratoire Respiration irrégulière ¹ Tachypnée ^{1,5} Érythème ¹ Diminution de la température corporelle Miction ¹

¹Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés en même temps.

²Due à la vasoconstriction périphérique et à la désaturation veineuse en présence d'une oxygénation artérielle normale.

³La pression artérielle augmente dans un premier temps, puis revient à la normale ou en dessous de la normale.

⁴Peut survenir 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chiens peuvent également vomir au moment de la récupération.

⁵Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication.

Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément chez le chien, des brady- et tachyarythmies ont été rapportées. Il peut s'agir d'une bradycardie sinusale profonde, d'un bloc auriculo-ventriculaire du 1er et du 2ème degré, d'un arrêt ou d'une pause sinusale, ainsi que de complexes auriculaires supraventriculaires et ventriculaires prématurés.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication, des cas de bradycardie et de tachyarythmie ont été signalés et comprennent une bradycardie sinusale profonde, un bloc auriculo-ventriculaire du 1er et du 2ème degré et un arrêt sinusal. Des complexes supraventriculaires et ventriculaires prématurés, une pause sinusale et un bloc auriculo-ventriculaire du 3ème degré peuvent être observés dans de rares cas.

Chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Arythmie ¹ Bradycardie Bloc cardiaque ² Vomissements ³ Muqueuses pâles ⁴ Muqueuses cyanosées ⁴
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Arythmie supraventriculaire et nodale ¹ Nausée ¹ Diminution de l'oxygénation du pouls ² Hypothermie ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Apnée ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Œdème pulmonaire
Indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Extrasystole ² Hypertension artérielle ⁵ Hypotension artérielle ⁵ Opacité de la cornée Tremblement musculaire Bradypnée ² Diminution de la fréquence respiratoire Hypoventilation ² Respiration irrégulière ² Agitation ²

¹Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémédication.

²Lorsque la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées de manière séquentielle.

³Peut survenir 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chats peuvent également vomir au moment de la récupération.

⁴Due à la vasoconstriction périphérique et à la désaturation veineuse en présence d'une oxygénation artérielle normale

⁵La pression artérielle augmente dans un premier temps, puis revient à la normale ou en dessous de la normale.

L'administration intramusculaire de 40 microgrammes/kg (suivie de kétamine ou de propofol) entraîne fréquemment une bradycardie sinusale et une arythmie sinusale, entraînant occasionnellement un bloc atrio-ventriculaire du 1er degré, mais ne conduisant que rarement à des dépolarisations supraventriculaires prématurées, à un bigéminisme atrial, à des pauses sinusales, à un bloc atrio-ventriculaire du 2nd degré ou à des battements / rythmes d'échappement

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

L'innocuité de la dexmédétomidone n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles. Par conséquent, l'utilisation du produit au cours de la gestation et de la lactation n'est pas recommandée

Fertilité:

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie chez les mâles destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la dexmédétomidine, la posologie doit donc être ajustée en conséquence. L'utilisation d'anticholinergiques avec la dexmédétomidine doit être faite avec précaution.

L'administration d'atipamézole après la dexmédétomidine inverse rapidement ses effets et raccourcit donc le temps de récupération. En général, les chiens et les chats se réveillent et se tiennent sur leurs pattes au bout de 15 minutes.

Chats : Suite à l'administration simultanée de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg de poids vif par voie intramusculaire et de 5 mg kétamine/kg de poids vif, la concentration maximum de dexmédétomidine a été multipliée par deux, mais on n'a observé aucun effet sur Tmax. La demi-vie d'élimination moyenne de la dexmédétomidine est passée à 1,6 h, et l'exposition totale (AUC) a augmenté de 50 %.

L'administration simultanée d'une dose de 10 mg de kétamine/kg et de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg peut provoquer une tachycardie.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables, voir la section 3.6 Effets indésirables.

Pour plus d'informations sur la sécurité de l'animal en cas de surdosage, voir la section 3.10 Symptômes de surdosage

3.9 Voies d'administration et posologie

Ce produit est destiné aux :

- Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire
- Chats : voie intramusculaire

Ce produit n'est pas censé être injecté en plusieurs fois.

On peut mélanger le dexdormitor, le butorphanol et/ou la kétamine dans la même seringue, leur compatibilité pharmaceutique ayant été démontrée

Posologie : Les doses recommandées sont les suivantes :

CHIENS :

Les doses de dexmédétomidine sont fonction de la surface corporelle :

Intraveineuse : jusqu'à 375 microgrammes/mètre carré de surface corporelle

Intramusculaire : jusqu'à 500 microgrammes/mètre carré de surface corporelle. Lorsque ce produit est administré avec du butorphanol (0,1 mg/kg) en vue d'une sédation et d'une analgésie profondes, la dose intramusculaire de dexmédétomidine est de 300 microgrammes/m² de surface corporelle. La posologie de la dexmédétomidine en prémédication est de 125 à 375 microgrammes/m² de surface corporelle, administrés 20 minutes avant induction dans le cadre des procédures nécessitant une anesthésie. La posologie doit être adaptée au type d'intervention, à la durée de la procédure et au tempérament du patient.

L'utilisation simultanée de dexmédétomidine et de butorphanol entraîne une sédation et une analgésie dont les effets apparaissent dans les 15 minutes après administration. Les effets sédatifs et analgésiques sont maximaux 30 minutes après l'administration et se maintiennent respectivement jusqu'à 120 minutes et 90 minutes après l'administration. On observe un réveil spontané dans les 3 heures.

L'utilisation de la dexmédétomidine comme prémédication réduit significativement la posologie de l'agent d'induction nécessaire, ainsi que celle de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie. Lors d'une étude clinique, les doses de propofol et de thiopental requis ont été respectivement réduites de 30 % et de 60 %. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés jusqu'à obtention de l'effet escompté. Une autre étude clinique a montré que la dexmédétomidine contribuait à une analgésie postopératoire de 0,5 à 4 heures. Toutefois, cette durée dépend d'un certain nombre de variables et une dose d'analgésique supplémentaire peut donc être administrée, conformément à l'avis médical.

Les tableaux suivants répertorient les posologies correspondantes en fonction du poids vif. Afin de garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes, il est recommandé d'utiliser une seringue graduée.

Chiens poids (kg)	Dexmédétomidine 125 microgrammes/m ²		Dexmédétomidine 375 microgrammes/m ²		Dexmédétomidine 500 microgrammes/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9.4	0.2	28.1	0.6	40	0.75
3.1-4	8.3	0.25	25	0.85	35	1
4.1-5	7.7	0.35	23	1	30	1.5
5.1-10	6.5	0.5	19.6	1.45	25	2
10.1-13	5.6	0.65	16.8	1.9		
13.1-15	5.2	0.75				
15.1-20	4.9	0.85				

Pour la sédation et l'analgésie profondes, en association avec le butorphanol		
Chiens poids (kg)	Dexmédétomidine 300 microgrammes/m ² par voie intramusculaire	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0.6
3.1-4	23	0.8
4.1-5	22.2	1

5.1–10	16.7	1.25
10.1–13	13	1.5
13.1–15	12.5	1.75

Pour des gammes de poids supérieurs, utiliser Dexdomitor 0,5 mg/ml et le tableau posologique correspondant.

CHATS :

La posologie pour les chats est de 40 microgrammes de chlorhydrate de dexmédétomidine /kg, équivalant en volume à 0,4 ml de Dexdomitor/kg, dans le cadre de procédures et d'exams non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie.

Le même dosage s'applique quand la dexmédétomidine est utilisée dans le cadre d'une prémédication chez le chat. La prémédication avec la dexmédétomidine réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire ainsi que les besoins en anesthésique volatil pour l'entretien de l'anesthésie. Dans une étude clinique, il a été montré que les besoins en propofol étaient réduits de 50 %. L'administration de tous les agents anesthésiques pour l'induction ou l'entretien de l'anesthésie devrait se faire jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.

L'anesthésie peut être induite 10 minutes après la prémédication via l'injection par voie intramusculaire d'une dose de 5 mg de kétamine/kg de poids vif ou par l'administration intraveineuse de propofol jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité. La posologie pour les chats est présentée dans le tableau suivant.

Chats poids	Dexmédétomidine, 40 microgrammes/kg par voie intramusculaire	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1–2	40	0.5
2.1–3	40	1

Pour des gammes de poids supérieurs, utiliser Dexdomitor 0,5 mg/ml et le tableau posologique correspondant.

Les effets sédatifs et analgésiques attendus sont atteints dans les 15 minutes suivant l'administration, et se maintiennent jusqu'à 60 minutes après celle-ci. La sédation peut être reversée avec de l'atipamézole. L'atipamézole ne devrait pas être administré dans les 30 minutes suivant l'administration de kétamine.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chiens : En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçants pour la vie de l'animal, la posologie de l'atipamézole est la suivante : 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine (microgrammes/kg ou microgrammes/m² de surface corporelle). Le volume d'atipamézole à 5 mg/ml à administrer correspond à un cinquième (1/5) du volume de Dexdomitor 0,1 mg/ml qui a été administré au chien, quelle que soit la voie d'administration du Dexdomitor.

Chats : En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçant pour la vie de l'animal, l'antagoniste approprié est l'atipamézole par voie intramusculaire à la posologie suivante : cinq fois la dose initiale de dexmédétomidine en microgrammes/kg.

Après la prise d'un triple surdosage (3x) de dexmédétomidine et de 15 mg de kétamine/kg, de l'atipamézole peut être administré à l'animal - à la posologie appropriée - pour antagoniser les effets de la dexmédétomidine. À une concentration sérique élevée de dexmédétomidine, la sédation n'augmente pas alors que le niveau d'analgésie augmente avec les doses. Le volume d'atipamézole administré à la concentration de 5 mg/ml équivaut à un dixième (1/10) du volume de Dexdomitor 0,1 mg/ml administré au chat.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN05CM18.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La dexmédétomidine est le principe actif du Dexdomitor qui agit en tant que sédatif et analgésique chez les chiens et les chats. La durée et la profondeur de la sédation et de l'analgésie sont dose-dépendantes. L'effet maximal correspond à un animal détendu, en position allongée, et ne répondant pas aux stimuli extérieurs.

La dexmédétomidine est un agoniste puissant et sélectif des récepteurs α_2 -adrénergiques, qui inhibe la libération de noradrénaline à partir des neurones noradrénergiques. La neurotransmission sympathique est inhibée et le niveau de conscience diminue. L'administration de dexmédétomidine peut entraîner une réduction de la fréquence cardiaque et un bloc auriculo-ventriculaire temporaire. Après une augmentation initiale, la pression sanguine diminue pour atteindre la normale ou des valeurs légèrement inférieures. Le rythme respiratoire peut parfois diminuer. La dexmédétomidine induit également un certain nombre d'autres effets associés aux récepteurs α_2 -adrénergiques notamment : pilo-érection, dépression des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, diurèse et hyperglycémie.

On observe parfois une légère baisse de température.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La dexmédétomidine étant un composé lipophile, elle est bien absorbée après administration intramusculaire. La dexmédétomidine est rapidement distribuée dans l'organisme et franchit facilement la barrière hémato-encéphalique. Selon des études effectuées chez le rat, la concentration maximale dans le système nerveux central est plusieurs fois supérieure à la concentration plasmatique correspondante. Dans le sang, la dexmédétomidine est fortement liée aux protéines plasmatiques (> 90 %).

Chiens : Après l'administration intramusculaire d'une dose de 50 microgrammes/kg, une concentration plasmatique maximale d'environ 12 nanogrammes/ml est obtenue au bout de 0,6 heure. La biodisponibilité de la dexmédétomidine atteint 60 % et le volume apparent de distribution (Vd) est de 0,9 l/kg. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est comprise entre 40 et 50 minutes.

Les principales réactions de biotransformation chez le chien sont l'hydroxylation, la glucuronocouplage et la N-méthylation au niveau du foie. Tous les métabolites connus sont dépourvus d'activité pharmacologique. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et, dans une moindre mesure, dans les fèces. La dexmédétomidine a une clairance élevée et son élimination dépend du débit sanguin hépatique. Il faut donc s'attendre à une prolongation de la demi-vie d'élimination avec les surdosages ou lorsque la dexmédétomidine est administrée en même temps que d'autres médicaments influant sur la circulation hépatique.

Chats : La concentration plasmatique maximale est atteinte environ 0,24 h après l'administration intramusculaire. Après l'administration intramusculaire de 40 microgrammes /kg, la Cmax est de 17 nanogrammes /ml. Le volume apparent de distribution (Vd) est de 2,2 l/kg et la demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) d'une heure.

Chez le chat, les réactions de biotransformation se produisent par hydroxylation dans le foie. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine (51 % de la dose) et, dans une moindre mesure, dans les fèces. Comme chez le chien, la dexmédétomidine a une clairance élevée et son élimination dépend du débit sanguin hépatique. Il faut donc s'attendre à une prolongation de la demi-vie d'élimination avec les surdosages ou lorsque la dexmédétomidine est administrée en même temps que d'autres médicaments qui influent sur la circulation hépatique.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

Dexdormitor est compatible avec le butorphanol et la kétamine dans la même seringue durant au moins deux heures.

5.2 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 : 3 mois à 25° C.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire Précautions particulières de conservation

Flacon en verre de type I contenant 15 ml de solution injectable, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutylé et une capsule en aluminium.

Conditionnement :

Boîte en carton contenant 1 flacon

Boîte en carton contenant 10 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Orion Corporation

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

EU/2/02/033/003-004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 30.08.2002

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

JJ/MM/AAAA

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dexdomitor 0.5 mg/ml, solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Un millilitre de produit contient 0,5 mg de Chlorhydrate de dexmédétomidine, soit 0,42 mg de dexmédétomidine

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1,6 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E 216)	0,2 mg
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution claire et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chiens et chats : Procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et qui nécessitent une contention, une sédation et une analgésie.

Chiens : Sédation et analgésie profondes, en association avec le butorphanol dans le cadre de procédures médicales et chirurgicales mineures.

Chats et chiens : Prémédication avant induction et entretien d'une anesthésie générale.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiovasculaires.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une affection systémique sévère ou chez les animaux mourants. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

L'administration de dexmédétomidine à des chiots de moins de 16 semaines et à des chatons de moins de 12 semaines n'a pas été étudiée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les animaux traités doivent être maintenus à une température chaude et constante au cours de la procédure et de la phase de réveil.

Il est recommandé de maintenir les animaux à jeun pendant une période de 12 heures avant l'administration de Dexdomitor. De l'eau peut cependant être donnée.

Après le traitement, ni eau, ni nourriture ne devraient être donnés à l'animal avant qu'il ne soit capable d'avaler.

Des opacités cornéennes peuvent apparaître pendant la sédation. Les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant approprié.

Utiliser avec précaution chez les animaux âgés.

Laisser le temps aux animaux nerveux, agressifs ou excités, de se calmer avant de commencer le traitement.

Une surveillance fréquente et régulière des fonctions respiratoire et cardiaque est impérative. Une oxymétrie de pouls peut être utile, mais n'est pas indispensable à une bonne surveillance.

Un équipement de ventilation manuelle peut s'avérer nécessaire en cas de dépression respiratoire ou d'apnée si la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées séquentiellement pour anesthésier les chats. Il est également conseillé de disposer d'oxygène rapidement disponible en cas de détection ou de suspicion d'hypoxémie.

Les chiens et les chats malades et déficients doivent uniquement recevoir une prémédication de dexmédétomidine avant induction et entretien de l'anesthésie générale, en considérant le rapport bénéfice/risque.

L'utilisation de la dexmédétomidine comme prémédication chez le chien et le chat réduit significativement la posologie de l'agent nécessaire à l'induction de l'anesthésie. Le vétérinaire doit être particulièrement vigilant lors de l'administration de l'agent d'induction par voie intraveineuse, jusqu'à obtention de l'effet escompté. Les besoins en anesthésiques volatils pour l'entretien de l'anesthésie sont également réduits.

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

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez- lui la notice ou l'étiquette mais NE CONDUISEZ PAS car vous pouvez être confronté à une sédation ou à des modifications de votre pression sanguine.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. L'usage de gants imperméables est conseillé. En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, rincer immédiatement la peau exposée à grandes eaux et ôtez les vêtements contaminés se trouvant en contact direct avec la peau. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin.

Si une femme enceinte doit manipuler le produit, il convient de prendre des précautions spéciales pour éviter toute auto-injection car toute exposition systémique accidentelle peut provoquer des contractions utérines ainsi qu'une baisse de la pression sanguine foetale.

Conseil aux médecins : Dexdomitor est un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques. Les symptômes après absorption incluent : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, sécheresse de la bouche et hyperglycémie.

Des cas d'arythmie ventriculaire ont aussi été rapportés. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique des récepteurs α_2 -adrénergiques, l'atipamézole, autorisé pour une utilisation chez les animaux, n'a été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale pour s'opposer aux effets induits par la dexmédétomidine.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou aux excipients doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Bradycardie Muqueuses cyanosée ² Muqueuses pâles ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Arythmie ¹ .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Œdème pulmonaire
Indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Excitation ¹ Bloc cardiaque ¹ Hypertension artérielle ³ Hypotension artérielle ³ Contractions ventriculaires prématurées ¹ Arythmie supraventriculaire et nodale ¹ Hypersalivation ¹ Nausées ¹ Vomissements ⁴ Opacité de la cornée Tremblement musculaire

	Sédation prolongée ¹ Bradypnée ^{1,5} Diminution de l'oxygénation du pouls ¹ Diminution de la fréquence respiratoire Respiration irrégulière ¹ Tachypnée ^{1,5} Érythème ¹ Diminution de la température corporelle Miction ¹
--	---

¹ Lorsque la dexmedetomidine et le butorphanol sont utilisés en même temps.

² Due à la vasoconstriction périphérique et à la désaturation veineuse en présence d'une oxygénation artérielle normale.

³ La pression artérielle augmente dans un premier temps, puis revient à la normale ou en dessous de la normale.

⁴ Peut survenir 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chiens peuvent également vomir au moment de la récupération.

⁵ Lorsque la dexmedetomidine est utilisée comme prémédication.

Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément chez le chien, des brady- et tachyarythmies ont été rapportées. Il peut s'agir d'une bradycardie sinusale profonde, d'un bloc auriculo-ventriculaire du 1er et du 2ème degré, d'un arrêt ou d'une pause sinusale, ainsi que de complexes auriculaires supraventriculaires et ventriculaires prématurés.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication chez le chien, des cas de bradycardie et de tachyarythmie ont été signalés et comprennent une bradycardie sinusale profonde, un bloc auriculo-ventriculaire du 1er et du 2ème degré et un arrêt sinusal. Des complexes supraventriculaires et ventriculaires prématurés, une pause sinusale et un bloc auriculo-ventriculaire du 3ème degré peuvent être observés dans de rares cas.

Chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Arythmie ¹ Bradycardie Bloc cardiaque ² Vomissements ³ Muqueuses pâles ⁴ Muqueuses cyanosées ⁴
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Arythmie supraventriculaire et nodale ¹ Nausées ¹ Diminution de l'oxygénation du pouls ² Hypothermie ²

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Apnée ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Œdème pulmonaire
Indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Extrasystole ² Hypertension artérielle ⁵ Hypotension artérielle ⁵ Opacité de la cornée Tremblement musculaire Bradypnée ² Diminution de la fréquence respiratoire Hypoventilation ² Respiration irrégulière ² Agitation ²

¹ Lorsque la dexmedetomidine est utilisée en prémédication.

² Lorsque la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées de manière séquentielle.

³ Peut survenir 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chats peuvent également vomir au moment de la récupération.

⁴ Due à la vasoconstriction périphérique et à la désaturation veineuse en présence d'une oxygénation artérielle normale

⁵ La pression artérielle augmente dans un premier temps, puis revient à la normale ou en dessous de la normale.

L'administration intramusculaire de 40 microgrammes/kg (suivie de kétamine ou de propofol) entraîne fréquemment une bradycardie sinusale et une arythmie sinusale, entraînant occasionnellement un bloc atrio-ventriculaire du 1^{er} degré, mais ne conduisant que rarement à des dépolarisations supraventriculaires prématurées, à un bigéminisme atrial, à des pauses sinusales, à un bloc atrio-ventriculaire du 2nd degré ou à des battements / rythmes d'échappement

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles. Par conséquent, l'utilisation du produit au cours de la gestation et de la lactation n'est pas recommandée.

Fertilité

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie chez les mâles destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la dexmédétomidine, la posologie doit donc être ajustée en conséquence. L'utilisation d'anticholinergiques avec la dexmédétomidine doit être faite avec précaution.

L'administration d'atipamézole après la dexmédétomidine inverse rapidement ses effets et raccourcit donc le temps de récupération. En général, les chiens et les chats se réveillent et se tiennent sur leurs pattes au bout de 15 minutes.

Chats : Suite à l'administration simultanée de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg de poids vif par voie intramusculaire et de 5 mg kétamine/kg de poids vif, la concentration maximum de dexmédétomidine a été multipliée par deux, mais on n'a observé aucun effet sur T max. La demi-vie d'élimination moyenne de la dexmédétomidine est passée à 1,6 h, et l'exposition totale (AUC) a augmenté de 50 %.

L'administration simultanée d'une dose de 10 mg de kétamine/kg et de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg peut provoquer unetachycardie.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables, voir la section 3.6 Effets indésirables.

Pour plus d'informations sur la sécurité de l'animal en cas de surdosage, voir la section 3.10 Symptômes de surdosage.

3.9 Voies d'administration et posologie

Ce produit est destiné aux :

- Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire
- Chats : voie intramusculaire

Ce produit n'est pas censé être injecté en plusieurs fois.

On peut mélanger le dexdormitor, le butorphanol et/ou la kétamine dans la même seringue, leur compatibilité pharmaceutique ayant été démontrée.

Posologie : Les doses recommandées sont les suivantes :

CHIENS :

Les doses de dexmédétomidine sont fonction de la surface corporelle :

Intraveineuse : jusqu'à 375 microgrammes/mètre carré de surface corporelle
Intramusculaire : jusqu'à 500 microgrammes/mètre carré de surface corporelle

Lorsque ce produit est administré avec du butorphanol (0,1 mg/kg) en vue d'une sédation et d'une analgésie profonde, la dose intramusculaire de dexmédétomidine est de 300 microgrammes/m² de surface corporelle. La posologie de la dexmédétomidine en prémédication est de 125 à 375 microgrammes/m² de surface corporelle, administrés 20 minutes avant induction dans le cadre des procédures nécessitant une anesthésie. La posologie doit être adaptée au type d'intervention, à la durée de la procédure et au tempérament du patient.

L'utilisation simultanée de dexmédétomidine et de butorphanol entraîne une sédation et une analgésie dont les effets apparaissent dans les 15 minutes après administration. Les effets sédatifs et analgésiques sont maximaux 30 minutes après l'administration. et se maintiennent respectivement jusqu'à 120 minutes et 90 minutes après l'administration. On observe un réveil spontané dans les 3 heures.

L'utilisation de la dexmédétomidine comme prémédication réduit significativement la posologie de l'agent d'induction nécessaire, ainsi que celle de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie. Lors d'une étude clinique, les doses de propofol et de thiopental requises ont été respectivement réduites de 30 % et de 60 %. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés jusqu'à obtention de l'effet escompté. Une autre étude clinique a montré que la dexmédétomidine contribuait à une analgésie postopératoire de 0,5 à 4 heures. Toutefois, cette durée dépend d'un certain nombre de variables et une dose d'analgésique supplémentaire peut donc être administrée, conformément à l'avis médical.

Les tableaux suivants répertorient les posologies correspondantes en fonction du poids vif. Afin de garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes, il est recommandé d'utiliser une seringue graduée.

Chiens poids (kg)	Dexmédétomidine 125 mcg/m ²		Dexmédétomidine 375 mcg/m ²		Dexmédétomidine 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9.4	0.04	28.1	0.12	40	0.15
3-4	8.3	0.05	25	0.17	35	0.2
4-5	7.7	0.07	23	0.2	30	0.3
5-10	6.5	0.1	19.6	0.29	25	0.4
10-13	5.6	0.13	16.8	0.38	23	0.5
13-15	5.2	0.15	15.7	0.44	21	0.6
15-20	4.9	0.17	14.6	0.51	20	0.7
20-25	4.5	0.2	13.4	0.6	18	0.8
25-30	4.2	0.23	12.6	0.69	17	0.9
30-33	4	0.25	12	0.75	16	1.0
33-37	3.9	0.27	11.6	0.81	15	1.1
37-45	3.7	0.3	11	0.9	14.5	1.2
45-50	3.5	0.33	10.5	0.99	14	1.3
50-55	3.4	0.35	10.1	1.06	13.5	1.4
55-60	3.3	0.38	9.8	1.13	13	1.5
60-65	3.2	0.4	9.5	1.19	12.8	1.6
65-70	3.1	0.42	9.3	1.26	12.5	1.7
70-80	3	0.45	9	1.35	12.3	1.8
> 80	2.9	0.47	8.7	1.42	12	1.9

Pour la sédation et l'analgésie profondes, en association avec le butorphanol		
Chiens poids (kg)	Dexmédétomidine 300 mcg/m ² par voie intramusculaire	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0.12
3-4	23	0.16
4-5	22.2	0.2
5-10	16.7	0.25
10-13	13	0.3
13-15	12.5	0.35
15-20	11.4	0.4
20-25	11.1	0.5
25-30	10	0.55
30-33	9.5	0.6
33-37	9.3	0.65
37-45	8.5	0.7
45-50	8.4	0.8

50-55	8.1	0.85
55-60	7.8	0.9
60-65	7.6	0.95
65-70	7.4	1
70-80	7.3	1.1
> 80	7	1.2

CHATS :

La posologie pour les chats est de 40 microgrammes de chlorhydrate de dexmédétomidine /kg, équivalent en volume à 0,08 ml de Dexdomitor/kg, dans le cadre de procédures et d'exams non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie.

Le même dosage s'applique quand la dexmédétomidine est utilisée dans le cadre d'une prémédication chez le chat. La prémédication avec la dexmédétomidine réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire ainsi que les besoins en anesthésique volatil pour l'entretien de l'anesthésie. Dans une étude clinique, il a été montré que les besoins en propofol étaient réduits de 50 %. L'administration de tous les agents anesthésiques pour l'induction ou l'entretien de l'anesthésie devrait se faire jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.

L'anesthésie peut être induite 10 minutes après la prémédication via l'injection par voie intramusculaire d'une dose de 5 mg de kétamine/kg de poids vif ou par l'administration intraveineuse de propofol jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité. La posologie pour les chats est présentée dans le tableau suivant.

Chats poids (kg)	Dexmédétomidine, 40 mcg/kg par voie intramusculaire	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0.1
2-3	40	0.2
3-4	40	0.3
4-6	40	0.4
6-7	40	0.5
7-8	40	0.6
8-10	40	0.7

Les effets sédatifs et analgésiques attendus sont atteints dans les 15 minutes suivant l'administration, et se maintiennent jusqu'à 60 minutes après celle-ci. La sédation peut être reversée avec de l'atipamézole. L'atipamézole ne devrait pas être administré dans les 30 minutes suivant l'administration de kétamine.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chiens : En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçants pour la vie de l'animal, la posologie de l'atipamézole est la suivante : 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine (microgrammes/kg ou microgrammes/m² de surface corporelle). Le volume d'atipamézole à 5 mg/ml est égal au volume de Dexdomitor qui a été administré au chien, quelle que soit la voie d'administration du Dexdomitor.

Chats : En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçant pour la vie de l'animal, l'antagoniste approprié est l'atipamézole par voie intramusculaire à la posologie suivante : cinq fois la dose initiale de dexmédétomidine en microgrammes/kg.

Après la prise d'un triple surdosage (3x) de dexmédétomidine et de 15 mg de kétamine/kg, de l'atipamézole peut être administré à l'animal - à la posologie appropriée - pour antagoniser les effets de la dexmédétomidine. À une concentration sérique élevée de dexmédétomidine, la sédation n'augmente pas alors que le niveau d'analgésie augmente avec les doses. Le volume d'atipamézole administré à la concentration de 5 mg/ml équivaut à la moitié du volume de Dexdomitor administré au chat

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet

3.12 Temps d'attente

Sans objet

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN05CM18

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La dexmédétomidine est le principe actif du Dexdomitor qui agit en tant que sédatif et analgésique chez les chiens et les chats. La durée et la profondeur de la sédation et de l'analgésie sont dose-dépendantes. L'effet maximal correspond à un animal détendu, en position allongée, et ne répondant pas aux stimuli extérieurs.

La dexmédétomidine est un agoniste puissant et sélectif des récepteurs α_2 -adrénergiques, qui inhibe la libération de noradrénaline à partir des neurones noradrénergiques. La neurotransmission sympathique est inhibée et le niveau de conscience diminue. L'administration de dexmédétomidine peut entraîner une réduction de la fréquence cardiaque et un bloc auriculo-ventriculaire temporaire. Après une augmentation initiale, la pression sanguine diminue pour atteindre la normale ou des valeurs légèrement inférieures. Le rythme respiratoire peut parfois diminuer. La dexmédétomidine induit également un certain nombre d'autres effets associés aux récepteurs α_2 -adrénergiques notamment : pilo-érection, dépression des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, diurèse et hyperglycémie.

On observe parfois une légère baisse de température.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La dexmédétomidine étant un composé lipophile, elle est bien absorbée après administration intramusculaire. La dexmédétomidine est rapidement distribuée dans l'organisme et franchit facilement la barrière hémato-encéphalique. Selon des études effectuées chez le rat, la concentration maximale dans le système nerveux central est plusieurs fois supérieure à la concentration plasmatique correspondante. Dans le sang, la dexmédétomidine est fortement liée aux protéines plasmatiques (> 90 %).

Chiens : Après l'administration intramusculaire d'une dose de 50 microgrammes/kg, une concentration plasmatique maximale d'environ 12 nanogrammes/ml est obtenue au bout de 0,6 heure. La biodisponibilité de la dexmédétomidine atteint 60 % et le volume apparent de distribution (Vd) est de 0,9 l/kg. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est comprise entre 40 et 50 minutes.

Les principales réactions de biotransformation chez le chien sont l'hydroxylation, la glucuronoconjugaison et la N-méthylation au niveau du foie. Tous les métabolites connus sont dépourvus d'activité pharmacologique. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et, dans une moindre mesure, dans les fèces. La dexmédétomidine a une clairance élevée et son élimination dépend du débit sanguin hépatique. Il faut donc s'attendre à une prolongation de la demi-vie d'élimination avec les surdosages ou lorsque la dexmédétomidine est administrée en même temps que d'autres médicaments influant sur la circulation hépatique.

Chats : La concentration plasmatique maximale est atteinte environ 0,24 h après l'administration intramusculaire. Après l'administration intramusculaire de 40 microgrammes /kg, la Cmax est de 17 nanogrammes /ml. Le volume apparent de distribution (Vd) est de 2,2 l/kg et la demi-vie d'élimination (t_{1/2}) d'une heure.

Chez le chat, les réactions de biotransformation se produisent par hydroxylation dans le foie. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine (51 % de la dose) et, dans une moindre mesure, dans les fèces. Comme chez le chien, la dexmédétomidine a une clairance élevée et son élimination dépend du débit sanguin hépatique. Il faut donc s'attendre à une prolongation de la demi-vie d'élimination avec les surdosages ou lorsque la dexmédétomidine est administrée en même temps que d'autres médicaments qui influent sur la circulation hépatique.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

Dexdomitor est compatible avec le butorphanol et la kétamine dans la même seringue durant au moins deux heures.

5.2 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 : 3 mois à 25°C.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I contenant 10 ml de solution injectable, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutylé et une capsule en aluminium.

Taille des conditionnements :

Boîte en carton contenant 1 flacon

Boîte en carton contenant 10 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Orion Corporation

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

EU/2/02/033/001-002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 30/08/2002

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

JJ/MM/AAAA

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).

ANNEXE II
AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dexdomitor 0,1 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ml contient :

0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, soit 0,08 mg de dexmédétomidine.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

15 ml

10 x 15 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATION(S)

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire

Chats : voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Après ouverture à utiliser dans les 3 mois à 25 °C.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas 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

Orion Corporation

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/02/033/003 (1 flacon)
EU/2/02/033/004 (10 flacons)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot

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

FLACON (VERRE)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dexdomitor

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

0,1 mg/mL de chlorhydrate de dexmédétomidine

3. NUMÉRO DU LOT

Lot :

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois à 25°C

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dexdomitor 0,5 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

1 ml contient :
0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, soit 0,42 mg de dexmédétomidine.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml
10 x 10 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire
Chats : voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREPTION

Exp.
Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois à 25°C.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas 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

Orion Corporation

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/02/033/001 (1flacon)
EU/2/02/033/002 (10 vials)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot

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

FLACON (VERRE)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dexdomitor

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

0,5 mg/mL de chlorhydrate de dexmédétomidine

3. NUMÉRO DU LOT

Lot :

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois à 25°C

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Dexdomitor 0,1 mg/ml, solution injectable

2. Composition

Chaque ml contient

Substance active :

0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, soit 0,08 mg de dexmédétomidine.

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 2,0 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (E 216) 0,2 mg

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chiens et chats : procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et qui nécessitent une contention, une sédation et une analgésie.

Chiens : sédation et analgésie profondes, en association avec le butorphanol dans le cadre de procédures médicales et chirurgicales mineures.

Chats et chiens : prémédication avant induction et entretien d'une anesthésie générale.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiovasculaires.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une affection systémique sévère ou chez les animaux mourants.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières :

L'administration de dexmédétomidine à des chiots de moins de 16 semaines et à des chatons de moins de 12 semaines n'a pas été étudiée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les animaux traités doivent être maintenus à une température chaude et constante au cours de la procédure et de la phase de réveil.

Laisser le temps aux animaux nerveux, agressifs ou excités, de se calmer avant de commencer le traitement.

Utiliser avec précaution chez les animaux âgés.

Des opacités cornéennes peuvent apparaître pendant la sédation. Les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant approprié.

Une surveillance fréquente et régulière des fonctions respiratoire et cardiaque est impérative. Une oxymétrie de pouls peut être utile, mais n'est pas indispensable à une bonne surveillance. Un équipement de ventilation manuelle peut s'avérer nécessaire en cas de dépression respiratoire ou d'apnée si la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées séquentiellement pour anesthésier les chats. Il est également conseillé de disposer d'oxygène rapidement disponible en cas de détection ou de suspicion d'hypoxémie.

Les chiens et les chats malades et déficients doivent uniquement recevoir une prémédication de dexmédétomidine avant induction et entretien de l'anesthésie générale, en considérant le rapport bénéfice/risque.

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

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette mais NE CONDUISEZ PAS car vous pouvez être confronté à une sédation ou à des modifications de votre pression sanguine.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. L'usage de gants imperméables est conseillé. En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, rincer immédiatement la peau exposée à grandes eaux et ôtez les vêtements contaminés se trouvant en contact direct avec la peau. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin.

Si une femme enceinte doit manipuler le produit, il convient de prendre des précautions spéciales pour éviter toute auto-injection car toute exposition systémique accidentelle peut provoquer des contractions utérines ainsi qu'une baisse de la pression sanguine foetale.

Conseil aux médecins : Dexdomitor est un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques. Les symptômes après absorption incluent : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, sécheresse de la bouche et hyperglycémie. Des cas d'arythmie ventriculaire ont aussi été rapportés. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique des récepteurs α_2 -adrénergiques, l'atipamézole, autorisé pour une utilisation chez les animaux, n'a été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale pour s'opposer aux effets induits par la dexmédétomidine.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou aux excipients doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Gestation et lactation :

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles.- Par conséquent, son utilisation au cours de la gestation et de la lactation n'est pas recommandée.

Fertilité :

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie chez les mâles destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la dexmédétomidine, la posologie doit donc être ajustée en conséquence. L'utilisation de la dexmédétomidine comme prémédication chez les chiens réduit significativement la posologie de l'agent nécessaire pour l'induction de l'anesthésie. Le vétérinaire doit être particulièrement vigilant lors de l'administration de l'agent d'induction par voie intraveineuse, jusqu'à obtention de l'effet escompté. La dexmédétomidine permet également de diminuer la posologie de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie.

L'utilisation d'anticholinergiques avec la dexmédétomidine doit être faite avec précaution.

Chats : Suite à l'administration simultanée de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg de poids vif par voie

intramusculaire et de 5 mg kétamine/kg de poids vif, la concentration maximum de dexmédétomidine a été multipliée par deux, mais on n'a observé aucun effet sur T max. La demi-vie d'élimination moyenne de la dexmédétomidine est passée à 1,6 h, et l'exposition totale (AUC) a augmenté de 50 %.

L'administration simultanée d'une dose de 10 mg de kétamine/kg et de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg peut provoquer une tachycardie.

L'administration d'atipamézole après la dexmédétomidine inverse rapidement ses effets et raccourcit donc le temps de récupération. En général, les chiens et les chats se réveillent et se tiennent sur leurs pattes au bout de 15 minutes.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables, voir la section : Effets

indésirables

Surdosage :

En cas de surdosage, les recommandations suivantes doivent être suivies :

CHIENS : En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçants pour la vie de l'animal, la posologie de l'atipamézole est la suivante : 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine (microgrammes/kg ou microgrammes/m² de surface corporelle). Le volume d'atipamézole à 5 mg/ml à administrer correspond à 1/5^{ème} (un cinquième) du volume de Dexdomitor 0,1 mg/ml qui a été administré au chien, quelle que soit la voie d'administration du Dexdomitor.

CHATS: En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçant pour la vie de l'animal, l'antagoniste approprié est l'atipamézole par voie intramusculaire à la posologie suivante : cinq fois la dose initiale de dexmédétomidine en microgrammes/kg.

Après la prise d'un triple surdosage (3x) de dexmédétomidine et de 15 mg de kétamine/kg, de l'atipamézole peut être administré à l'animal - à la posologie appropriée - pour antagoniser les effets de la dexmédétomidine. À une concentration sérique élevée de dexmédétomidine, la sédation n'augmente pas alors que le niveau d'analgésie augmente avec les doses. Le volume d'atipamézole administré à la concentration de 5 mg/ml équivaut à un dixième (1/10) du volume de Dexdomitor 0,1 mg/ml administré au chat.

7. Effets indésirables

Chiens

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Bradycardie Muqueuses cyanosée ² Muqueuses pâles ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Arythmie ¹ .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Œdème pulmonaire

Indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Excitation ¹ Bloc cardiaque ¹ Hypertension artérielle ³ Hypotension artérielle ³ Contractions ventriculaires prématurées ¹
	Arythmie supraventriculaire et nodale ¹ Hypersalivation ¹ Nausées ¹ Vomissements ⁴ Opacité de la cornée Tremblement musculaire Sédation prolongée ¹ Bradypnée ^{1,5} Diminution de l'oxygénation du pouls ¹ Diminution de la fréquence respiratoire Respiration irrégulière ¹ Tachypnée ^{1,5} Érythème ¹ Diminution de la température corporelle Miction ¹

¹ Lorsque la dexmedetomidine et le butorphanol sont utilisés en même temps.

² Due à la vasoconstriction périphérique et à la désaturation veineuse en présence d'une oxygénation artérielle normale.

³ La pression artérielle augmente dans un premier temps, puis revient à la normale ou en dessous de la normale.

⁴ Peut survenir 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chiens peuvent également vomir au moment de la récupération.

⁵ Lorsque la dexmedetomidine est utilisée comme prémédication.

Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément chez le chien, des brady- et tachyarythmies ont été rapportées. Il peut s'agir d'une bradycardie sinusale profonde, d'un bloc auriculo-ventriculaire du 1er et du 2ème degré, d'un arrêt ou d'une pause sinusale, ainsi que de complexes auriculaires supraventriculaires et ventriculaires prématurés.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication chez le chien, des cas de bradycardie et de tachyarythmie ont été signalés et comprennent une bradycardie sinusale profonde, un bloc auriculo-ventriculaire du 1er et du 2ème degré et un arrêt sinusal. Des complexes

supraventriculaires et ventriculaires prématurés, une pause sinusale et un bloc auriculo-ventriculaire du 3ème degré peuvent être observés dans de rares cas.

Chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Arythmie ¹ Bradycardie Bloc cardiaque ² Vomissements ³ Muqueuses pâles ⁴ Muqueuses cyanosées ⁴
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Arythmie supraventriculaire et nodale ¹ Nausées ¹ Diminution de l'oxygénation du pouls ² Hypothermie ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Apnée ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Cedème pulmonaire
Indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Extrasystole ² Hypertension artérielle ⁵ Hypotension artérielle ⁵ Opacité de la cornée Tremblement musculaire Bradypnée ² Diminution de la fréquence respiratoire Hypoventilation ² Respiration irrégulière ² Agitation ²

¹Lorsque la dexmedetomidine est utilisée en prémédication.

²Lorsque la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées de manière séquentielle.

³Peut survenir 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chiens peuvent également vomir au moment de la récupération.

⁴Due à la vasoconstriction périphérique et à la désaturation veineuse en présence d'une oxygénation artérielle normale

⁵La pression artérielle augmente dans un premier temps, puis revient à la normale ou en dessous de la normale.

L'administration intramusculaire de 40 microgrammes/kg (suivie de kétamine ou de propofol) entraîne fréquemment une bradycardie sinusale et une arythmie sinusale, entraînant

occasionnellement un bloc du 1^{er} degré, mais ne conduisant que rarement à des dépolarisations supraventriculaires prématurées, à un bigéminisme atrial, à des pauses sinusales, à un bloc atrio-ventriculaire du 2nd degré ou à des battements / rythmes d'échappement

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché 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

Ce produit est destiné aux animaux suivants :

- Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire
- Chats : voie intramusculaire

Ce produit n'est pas censé être injecté en plusieurs fois.

On peut mélanger le dexdormitor, le butorphanol et/ou la kétamine dans la même seringue, leur compatibilité pharmaceutique ayant été démontrée.

Les posologies recommandées sont les suivantes :

CHIENS :

Les doses de Dexdomitors ont fonction de la surface corporelle :

Intraveineuse : jusqu'à 375 microgrammes/mètre carré de surface corporelle

Intramusculaire : jusqu'à 500 microgrammes/mètre carré de surface corporelle

Lorsque ce produit est administré avec du butorphanol (0,1 mg/kg) en vue de la sédation et de l'analgésie profondes, la dose intramusculaire de dexmédétomidine est de 300 microgrammes/m² de surface corporelle. La posologie de la dexmédétomidine en prémédication est de 125 - 375 microgrammes/m² de surface corporelle, administrés 20 minutes avant induction dans le cadre des procédures nécessitant une anesthésie. La posologie doit être adaptée au type d'intervention, à la durée de la procédure et au tempérament du patient.

L'utilisation concomitante de dexmédétomidine et de butorphanol entraîne une sédation et une analgésie dont les effets apparaissent dans les 15 minutes après administration. Les effets sédatifs et analgésiques sont maximaux 30 minutes après l'administration et se maintiennent respectivement jusqu'à 120 minutes et 90 minutes après l'administration. On observe un réveil spontané dans les 3 heures.

L'utilisation de la dexmédétomidine comme prémédication réduit significativement la posologie de l'agent d'induction nécessaire, ainsi que celle de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie. Lors d'une étude clinique, les doses de propofol et de thiopental requises ont été respectivement réduites de 30 % et de 60

%. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés jusqu'à obtention de l'effet escompté. Une autre étude clinique a montré que la dexmédétomidine contribuait à une analgésie postopératoire de 0,5 à 4 heures. Toutefois, cette durée dépend d'un certain nombre de variables. Une dose d'analgésique supplémentaire peut donc être administrée, conformément à l'avis médical.

Les tableaux suivants répertorient les posologies correspondantes en fonction du poids vif. Afin de garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes, il est recommandé d'utiliser une seringue graduée.

Chiens poids (kg)	Dexmédétomidine 125 microgrammes/m ²		Dexmédétomidine 375 microgrammes /m ²		Dexmédétomidine 500 microgrammes /m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9.4	0.2	28.1	0.6	40	0.75
3.1-4	8.3	0.25	25	0.85	35	1
4.1-5	7.7	0.35	23	1	30	1.5
5.1-10	6.5	0.5	19.6	1.45	25	2
10.1-13	5.6	0.65	16.8	1.9		
13.1-15	5.2	0.75				
15.1-20	4.9	0.85				

Pour la sédation et l'analgésie profondes, en association avec le butorphanol		
Chiens poids (kg)	Dexmédétomidine 300 microgrammes /m ² par voie intramusculaire	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0.6
3.1-4	23	0.8
4.1-5	22.2	1
5.1-10	16.7	1.25
10.1-13	13	1.5
13.1-15	12.5	1.75

Pour des gammes de poids supérieurs, utiliser Dexdomitor 0,5 mg/ml et le tableau posologique correspondant.

CHATS :

La posologie pour les chats est de 40 microgrammes de chlorhydrate de dexmédétomidine /kg de poids vif, équivalant en volume à 0,4 ml de Dexdomitor/kg, dans le cadre de procédures et d'exams non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie. Le même dosage s'applique quand la dexmédétomidine est utilisée dans le cadre d'une prémédication chez le chat. La prémédication avec la dexmédétomidine réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire ainsi que les besoins en anesthésique volatil pour l'entretien de l'anesthésie. Dans une étude clinique, il a été montré que les besoins en propofol étaient réduits de 50 %. L'administration de tous les agents anesthésiques pour l'induction ou l'entretien de l'anesthésie devrait se faire jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.

L'anesthésie peut être induite 10 minutes après la prémédication via l'injection par voie intramusculaire d'une dose de 5 mg de kétamine/kg de poids vif ou par l'administration intraveineuse de propofol jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité. Les posologies pour les chats sont présentées dans le tableau suivant :

Chats poids (kg)	Dexmédétomidine, 40 microgrammes /kg par voie intramusculaire	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Pour des gammes de poids supérieurs, utiliser Dexdomitor 0,5 mg/ml et le tableau posologique correspondant.

Les effets sédatifs et analgésiques attendus sont atteints dans les 15 minutes suivant l'administration, et se maintiennent jusqu'à 60 minutes après celle-ci. La sédation peut être reversée avec de l'atipamézole. L'atipamézole ne devrait pas être administré dans les 30 minutes suivant l'administration de kétamine.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il est recommandé de maintenir les animaux à jeun pendant une période de 12 heures avant l'administration. De l'eau peut être donnée.

Après le traitement, ni eau, ni nourriture ne devraient être donné à l'animal avant qu'il ne soit capable d'avaler.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois à 25°C.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/02/033/003-004

Taille du conditionnement : boîte en carton avec 1 ou 10 flacons de 15ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur 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 :

Orion
Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabricant responsable de la libération des lots :

Orion
Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Local representatives and contact details to report suspected adverse reactions:

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder.

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
Belgium
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Република България

Vet Trade
1, Bulgaria boulevard,
6000 Stara Zagora, Bulgaria
Тел: +359 42 636 858

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
85737 Ismaning

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius,
Lietuva
Tel: +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Luxembourg
Phone number : +352 482 482-
600

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda

Germany
Tel: +49 89 999 79 74 0

The Netherlands
Tel: +31 10 498 00 79

Eesti
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergēs g. 126
LT-08100 Vilnius,
Leedu
Tel: +370 5 276 9499

Norge
Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels, Austria
Tel.: +43 (0)7242 490 -20

España
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,
10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 595 5000

Polska
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

France
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tel: +33 3 84 62 55 55

Portugal
BELPHAR, Lda
Sintra Business Park, Nº7,
Edifício 1 – Escritório 2K Zona
Industrial de Abrunheira 2710-
089 Sintra
Tel: +351 308 808 321

Hrvatska
IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12
10000 Zagreb
Tel: +385 91 2575 785

România
Orion Pharma Romania srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883
Tel: +40 31845 1646

Ireland
Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
Ireland
Tel: +44 1280 814 500

Slovenija
IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006654

Ísland
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika
Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263

Italia
Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
CAP 47122
Italy
Tel: +39 0543 46 24 11

Suomi/Finland
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Κύπρος

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Latvija

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergēs g. 126
LT-08100 Vilnius,
Lietuva
Tel: +370 5 276 9499

Sverige

Orion Pharma AB, Animal
Health
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

**United Kingdom (Northern
Ireland)**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Dexdomitor 0,5 mg/ml, solution injectable

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, soit 0,42 mg de dexmédétomidine.

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,6 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (E 216) 0,2 mg

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chiens et chats : procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et qui nécessitent une contention, une sédation et une analgésie.

Chiens : sédation et analgésie profondes, en association avec le butorphanol dans le cadre de procédures médicales et chirurgicales mineures.

Chats et chiens : prémédication avant induction et entretien d'une anesthésie générale.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiovasculaires.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une affection systémique sévère ou chez les animaux mourants.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières :

L'administration de dexmédétomidine à des chiots de moins de 16 semaines et à des chatons de moins de 12 semaines n'a pas été étudiée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les animaux traités doivent être maintenus à une température chaude et constante au cours de la procédure et de la phase de réveil.

Laisser le temps aux animaux nerveux, agressifs ou excités, de se calmer avant de commencer le traitement.

Utiliser avec précaution chez les animaux âgés.

Des opacités cornéennes peuvent apparaître pendant la sédation. . Les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant approprié.

Une surveillance fréquente et régulière des fonctions respiratoire et cardiaque est impérative. Une oxymétrie de pouls peut être utile, mais n'est pas indispensable à une bonne surveillance.

Un équipement de ventilation manuelle peut s'avérer nécessaire en cas de dépression respiratoire ou d'apnée si la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées séquentiellement pour anesthésier les chats. Il est également conseillé de disposer d'oxygène rapidement disponible en cas de détection ou de suspicion d'hypoxémie.

Les chiens et les chats malades et déficients doivent uniquement recevoir une prémédication de dexmédétomidine avant induction et entretien de l'anesthésie générale, en considérant le rapport bénéfice/risque.

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

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette mais NE CONDUISEZ PAS car vous pouvez être confronté à une sédation ou à des modifications de votre pression sanguine.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. L'usage de gants imperméables est conseillé. En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, rincer immédiatement la peau exposée à grandes eaux et ôtez les vêtements contaminés se trouvant en contact direct avec la peau. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin.

Si une femme enceinte doit manipuler le produit, il convient de prendre des précautions spéciales pour éviter toute auto-injection car toute exposition systémique accidentelle peut provoquer des contractions utérines ainsi qu'une baisse de la pression sanguine fœtale.

Conseil aux médecins : Dexdomitor est un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques. Les symptômes après absorption incluent : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, sécheresse de la bouche et hyperglycémie. Des cas d'arythmie ventriculaire ont aussi été rapportés. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique des récepteurs α_2 -adrénergiques, l'atipamézole, autorisé pour une utilisation chez les animaux, n'a été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale pour s'opposer aux effets induits par la dexmédétomidine.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou aux excipients doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Gestation et lactation :

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles. Par conséquent, son utilisation au cours de la gestation et de la lactation n'est pas recommandée.

Fertilité :

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie chez les mâles destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la dexmédétomidine, la posologie doit donc être ajustée en conséquence. L'utilisation de la dexmédétomidine comme prémédication chez les chiens réduit significativement la posologie de l'agent nécessaire pour l'induction de l'anesthésie. Le vétérinaire doit être particulièrement vigilant lors de l'administration de l'agent d'induction par voie intraveineuse, jusqu'à obtention de l'effet escompté. La dexmédétomidine permet également de diminuer la posologie de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie.

L'utilisation d'anticholinergiques avec la dexmédétomidine doit être faite avec précaution.

Chats : suite à l'administration simultanée de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg de poids vif par voie intramusculaire et de 5 mg kétamine/kg de poids vif, la concentration maximum de dexmédétomidine a été multipliée par deux, mais on n'a observé aucun effet sur T max. La demi-vie d'élimination moyenne de la

dexmédétomidine est passée à 1,6 h, et l'exposition totale (AUC) a augmenté de 50 %.

L'administration simultanée d'une dose de 10 mg de kétamine/kg et de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg peut provoquer une tachycardie.

L'administration d'atipamézole après la dexmédétomidine inverse rapidement ses effets et raccourcit donc le temps de récupération. En général, les chiens et les chats se réveillent et se tiennent sur leurs pattes au bout de 15 minutes.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables, voir la section des Effets Indésirables.

Surdosage :

En cas de surdosage, les recommandations suivantes doivent être suivies :

CHIENS : En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçants pour la vie de l'animal, la posologie de l'atipamézole est la suivante : 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine (microgrammes/kg ou microgrammes/m² de surface corporelle). Le volume d'atipamézole administré à la concentration de 5 mg/ml est égal au volume de Dexdomitor qui a été administré au chien, quelle que soit la voie d'administration du Dexdomitor.

CHATS: En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçant pour la vie de l'animal, l'antagoniste approprié est l'atipamézole par voie intramusculaire à la posologie suivante : cinq fois la dose initiale de dexmédétomidine en microgrammes/kg.

Après la prise d'un triple surdosage (3x) de dexmédétomidine et de 15 mg de kétamine/kg, de l'atipamézole peut être administré à l'animal - à la posologie appropriée - pour antagoniser les effets de la dexmédétomidine. À une concentration sérique élevée de dexmédétomidine, la sédation n'augmente pas alors que le niveau d'analgésie augmente avec les doses. Le volume d'atipamézole administré à la concentration de 5 mg/ml est égal à la moitié) du volume de Dexdomitor qui a été administré au chat.

7. Effets indésirables

Chiens

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Bradycardie Muqueuses cyanosée ² Muqueuses pâles ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Arythmie ¹ .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Œdème pulmonaire

Indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Excitation ¹ Bloc cardiaque ¹ Hypertension artérielle ³ Hypotension artérielle ³ Contractions ventriculaires prématurées ¹ Arythmie supraventriculaire et nodale ¹
	Hypersalivation ¹ Nausées ¹ Vomissements ⁴ Opacité de la cornée Tremblement musculaire Sédation prolongée ¹ Bradypnée ^{1,5} Diminution de l'oxygénation du pouls ¹ Diminution de la fréquence respiratoire Respiration irrégulière ¹ Tachypnée ^{1,5} Érythème ¹ Diminution de la température corporelle Miction ¹

¹Lorsque la dexmedetomidine et le butorphanol sont utilisés en même temps.

²Due à la vasoconstriction périphérique et à la désaturation veineuse en présence d'une oxygénation artérielle normale.

³La pression artérielle augmente dans un premier temps, puis revient à la normale ou en dessous de la normale.

⁴Peut survenir 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chiens peuvent également vomir au moment de la récupération.

⁵Lorsque la dexmedetomidine est utilisée comme prémédication.

Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément chez le chien, des brady- et tachyarythmies ont été rapportées. Il peut s'agir d'une bradycardie sinusale profonde, d'un bloc auriculo-ventriculaire du 1er et du 2ème degré, d'un arrêt ou d'une pause sinusale, ainsi que de complexes auriculaires supraventriculaires et ventriculaires prématurés.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication chez le chien, des cas de bradycardie et de tachyarythmie ont été signalés et comprennent une bradycardie sinusale profonde, un bloc auriculo-

ventriculaire du 1er et du 2ème degré et un arrêt sinusal. Des complexes supraventriculaires et ventriculaires prématurés, une pause sinusale et un bloc auriculo-ventriculaire du 3ème degré peuvent être observés dans de rares cas.

Chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Arythmie ¹ Bradycardie Bloc cardiaque ² Vomissements ³ Muqueuses pâles ⁴ Muqueuses cyanosées ⁴
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Arythmie supraventriculaire et nodale ¹ Nausée ¹ Diminution de l'oxygénation du pouls ² Hypothermie ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Apnée ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Œdème pulmonaire
Indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Extrasystole ² Hypertension artérielle ⁵ Hypotension artérielle ⁵ Opacité de la cornée Tremblement musculaire Bradypnée ² Diminution de la fréquence respiratoire Hypoventilation ² Respiration irrégulière ² Agitation ²

¹ Lorsque la dexmedetomidine est utilisée en prémédication.

² Lorsque la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées de manière séquentielle.

³ Peut survenir 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chiens peuvent également vomir au moment de la récupération.

⁴ Due à la vasoconstriction périphérique et à la désaturation veineuse en présence d'une oxygénation artérielle normale

⁵ La pression artérielle augmente dans un premier temps, puis revient à la normale ou en dessous de la normale.

L'administration intramusculaire de 40 microgrammes/kg (suivie de kétamine ou de propofol) entraîne fréquemment une bradycardie sinusale et une arythmie sinusale, entraînant occasionnellement un bloc atrio-ventriculaire du 1^{er} degré, mais ne conduisant que rarement à des dépolarisations supraventriculaires prématurées, à un bigéminisme atrial, à des pauses sinusales, à un bloc atrio-ventriculaire du 2nd degré ou à des battements / rythmes d'échappement.

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché 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

Ce produit est destiné aux animaux suivants :

- Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire
- Chats : voie intramusculaire

Ce produit n'est pas censé être injecté en plusieurs fois.

On peut mélanger le dexdomitor, le butorphanol et/ou la kétamine dans la même seringue, leur compatibilité pharmaceutique ayant été démontrée.

Les posologies recommandées sont les suivantes :

CHIENS :

Les doses de Dexdomitor sont fonction de la surface corporelle :

Intraveineuse : jusqu'à 375 microgrammes/mètre carré de surface corporelle

Intramusculaire : jusqu'à 500 microgrammes/mètre carré de surface corporelle

Lorsque ce produit est administré avec du butorphanol (0,1 mg/kg) en vue de la sédation et de l'analgésie profondes, la dose intramusculaire de dexmédétomidine est de 300 microgrammes/m² de surface corporelle. La posologie de la dexmédétomidine en prémédication est de 125 - 375 microgrammes/m² de surface corporelle, administrés 20 minutes avant induction dans le cadre des procédures nécessitant une anesthésie. La posologie doit être adaptée au type d'intervention, à la durée de la procédure et au tempérament du patient.

L'utilisation simultanée de dexmédétomidine et de butorphanol entraîne une sédation et une analgésie dont les effets apparaissent dans les 15 minutes après administration. Les effets sédatifs et analgésiques sont maximaux 30 minutes après l'administration et se maintiennent respectivement jusqu'à 120 minutes et 90 minutes après l'administration. On observe un réveil spontané dans les 3 heures.

L'utilisation de la dexmédétomidine comme prémédication réduit significativement la posologie de l'agent d'induction nécessaire, ainsi que celle de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie. Lors d'une étude clinique, les doses de propofol et de thiopental requises ont été respectivement réduites de 30 % et de 60 %. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés jusqu'à obtention de l'effet escompté. Une autre étude clinique a montré que la dexmédétomidine contribuait à une analgésie postopératoire de 0,5 à 4 heures. Toutefois, cette durée dépend d'un certain nombre de variables. Une dose d'analgésique supplémentaire peut donc être administrée, conformément à l'avis médical.

Les tableaux suivants répertorient les posologies correspondantes en fonction du poids vif. Afin de garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes, il est recommandé d'utiliser une seringue graduée.

Chiens poids (kg)	Dexmédétomidine 125 mcg/m ²		Dexmédétomidine 375 mcg/m ²		Dexmédétomidine 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9.4	0.04	28.1	0.12	40	0.15
3-4	8.3	0.05	25	0.17	35	0.2
4-5	7.7	0.07	23	0.2	30	0.3
5-10	6.5	0.1	19.6	0.29	25	0.4
10-13	5.6	0.13	16.8	0.38	23	0.5
13-15	5.2	0.15	15.7	0.44	21	0.6
15-20	4.9	0.17	14.6	0.51	20	0.7
20-25	4.5	0.2	13.4	0.6	18	0.8
25-30	4.2	0.23	12.6	0.69	17	0.9
30-33	4	0.25	12	0.75	16	1.0
33-37	3.9	0.27	11.6	0.81	15	1.1
37-45	3.7	0.3	11	0.9	14.5	1.2
45-50	3.5	0.33	10.5	0.99	14	1.3
50-55	3.4	0.35	10.1	1.06	13.5	1.4
55-60	3.3	0.38	9.8	1.13	13	1.5
60-65	3.2	0.4	9.5	1.19	12.8	1.6
65-70	3.1	0.42	9.3	1.26	12.5	1.7
70-80	3	0.45	9	1.35	12.3	1.8
> 80	2.9	0.47	8.7	1.42	12	1.9

Pour la sédation et l'analgésie profondes, en association avec le butorphanol		
Chiens poids (kg)	Dexmédétomidine 300 mcg/m ² par voie intramusculaire	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0.12
3-4	23	0.16
4-5	22.2	0.2
5-10	16.7	0.25
10-13	13	0.3
13-15	12.5	0.35
15-20	11.4	0.4
20-25	11.1	0.5
25-30	10	0.55
30-33	9.5	0.6
33-37	9.3	0.65
37-45	8.5	0.7
45-50	8.4	0.8
50-55	8.1	0.85
55-60	7.8	0.9
60-65	7.6	0.95
65-70	7.4	1
70-80	7.3	1.1
> 80	7	1.2

CHATS :

La posologie pour les chats est de 40 microgrammes de chlorhydrate de dexmédétomidine /kg, équivalant en volume à 0,08 ml de Dexdomitor/kg, dans le cadre de procédures et d'exams non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie.

Le même dosage s'applique quand la dexmédétomidine est utilisée dans le cadre d'une prémédication chez le chat. La prémédication avec la dexmédétomidine réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire ainsi que les besoins en anesthésique volatil pour l'entretien de l'anesthésie. Dans une étude clinique, il a été montré que les besoins en propofol étaient réduits de 50%. L'administration de tous les agents anesthésiques pour l'induction ou l'entretien de l'anesthésie devrait se faire jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.

L'anesthésie peut être induite 10 minutes après la prémédication via l'injection par voie intramusculaire d'une dose de 5 mg de kétamine/kg de poids vif ou par l'administration intraveineuse de propofol jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité. Les posologies pour les chats sont présentées dans le tableau suivant :

Chats poids	Dexmédétomidine, 40 mcg/kg par voie intramusculaire	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0.1
2-3	40	0.2
3-4	40	0.3
4-6	40	0.4
6-7	40	0.5
7-8	40	0.6
8-10	40	0.7

Les effets sédatifs et analgésiques attendus sont atteints dans les 15 minutes suivant l'administration, et se maintiennent jusqu'à 60 minutes après celle-ci. La sédation peut être reversée avec de l'atipamézole. L'atipamézole ne devrait pas être administré dans les 30 minutes suivant l'administration de kétamine.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il est recommandé de maintenir les animaux à jeun pendant une période de 12 heures avant l'administration.

De l'eau peut être donnée.

Après le traitement, ni eau, ni nourriture ne devraient être donné à l'animal avant qu'il ne soit capable d'avalier.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois à 25°C

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/02/033/001-002

Taille du conditionnement : boîte en carton avec 1 ou 10 flacons de 15ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur 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 : Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fabricant responsable de la libération des lots :

Orion

Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Local representatives and contact details to report suspected adverse reactions:

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder.

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
Belgium
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Република България

Vet Trade
1, Bulgaria boulevard,
6000 Stara Zagora, Bulgaria
Тел: +359 42 636 858

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
85737 Ismaning
Germany
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius,
Leedu
Tel: +370 5 276 9499

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,
10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Tel: +34 93 595 5000

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius,
Lietuva
Tel: +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Luxembourg
Phone number : +352 482 482-
600

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
The Netherlands
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels, Austria
Tel.: +43 (0)7242 490 -20

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

France

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tel: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12
10000 Zagreb
Tel: +385 91 2575 785

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
Ireland
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
CAP 47122
Italy
Tel: +39 0543 46 24 11

Κύπρος

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Latvija

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergēs g. 126
LT-08100 Vilnius,
Lietuva
Tel: +370 5 276 9499

Portugal

BELPHAR, Lda
Sintra Business Park, N°7,
Edifício 1 – Escritório 2K Zona
Industrial de Abrunheira 2710-
089 Sintra
Tel: +351 308 808 321

România

Orion Pharma Romania srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006654

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal
Health
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +358 10 4261