

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Dexdormostart 0,5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Principe actif :

Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,5 mg
(soit 0,42 mg de dexmédétomidine)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,6 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg

Solution injectable claire, incolore et presque exempte de particules

3. Espèces cibles

Chiens et chats

4. Indications d'utilisation

Procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée nécessitant une contention, une sédation et une analgésie chez les chiens et les chats.

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

Prémédication avant induction et entretien d'une anesthésie générale chez les chiens et les chats.

5. Contreindications

Ne pas utiliser chez l'animal présentant des troubles cardiovasculaires.

Ne pas utiliser chez l'animal présentant une affection systémique sévère ou chez l'animal mourant.

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières

L'administration de dexmédétomidine aux chiots de moins de 16 semaines et aux 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 au chaud et à une température constante au cours de la procédure et du rétablissement.

Il est recommandé de maintenir l'animal à jeun pendant une période de 12 heures avant l'administration du médicament vétérinaire. De l'eau peut être donnée.

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

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

Utiliser avec précaution chez l'animal âgé.

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 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 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 l'obtention de l'effet escompté. La dexmédétomidine permet également de diminuer la posologie de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie.

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

Ce médicament vétérinaire est un sédatif et peut causer une irritation cutanée ou oculaire. Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses et l'auto-injection. L'usage de gants imperméables est conseillé.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Ôtez les vêtements contaminés se trouvant en contact direct avec la peau. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin. En cas d'exposition orale ou d'auto-injection accidentelle, veuillez consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice du produit ou son étiquette, mais NE CONDUISEZ PAS, car vous pouvez être confronté à une sédation ou à des modifications de votre pression sanguine.

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 ainsi qu'une baisse de la pression sanguine fœtale.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou aux parabènes du produit doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Avis aux médecins : Dexdormostart 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 également été signalés. 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 l'animal, n'a été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale pour s'opposer aux effets induits par la dexmédétomidine.

Gestation

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

Lactation :

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie au cours de la gestation et de la 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

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 devra 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 µg de dexmédétomidine/kg de poids vif par voie intramusculaire et de 5 mg kétamine/kg de poids vif chez le chat, la concentration maximum de dexmédétomidine a été multipliée par deux, mais aucun effet n'a été observé 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 µg de dexmédétomidine/kg peut provoquer de la tachycardie.

Surdosage :

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

Chats : en cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçants pour la vie de l'animal, l'antagoniste approprié est l'atipamézole par voie intramusculaire à la posologie suivante : 5 fois la dose initiale de dexmédétomidine en µg/kg de poids vif.

Après la prise d'un triple surdosage (3X) de dexmédétomidine et de 15 mg de kétamine/kg, de l'atipamézole peut être administrée 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 du médicament vétérinaire administré au chat.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirablesChiens :

(>1 animal/10 animaux traités) :	Bradycardie ¹ . Muqueuses pâles ou cyanotiques ²
Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux	Œdème pulmonaire.

traités) :	
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Modifications de la pression artérielle ³ . Bradypnée, Hypothermie ¹ . Vomissements ⁴ . Tremblements musculaires ⁵ . Opacité cornéenne ⁶ .
Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément :	
(1 à 10 animaux/100 animaux traités) :	Arythmies ⁷ .
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Bradypnée, tachypnée, rythme respiratoire intermittent ⁸ , hypoxie. Secousses, tremblements musculaires ou mouvements de pédalage. Excitation, excitation soudaine ou sédation prolongée. Hypersalivation. Nausées, vomissements. Miction. Érythème.
Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication :	
Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :	Arythmies ⁹ .
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Arythmies ¹⁰ . Bradypnée, tachypnée. Vomissements.

¹Compte tenu de l'activité α 2-adrénergique de la dexmédétomidine.

²Compte tenu de la vasoconstriction périphérique et de la désaturation veineuse en cas d'oxygénation artérielle normale.

³La pression artérielle commence par augmenter, puis se normalise ou atteint des valeurs inférieures à la normale.

⁴Des vomissements peuvent se produire 5-10 minutes après l'injection. Certains chiens et certains chats peuvent également vomir au réveil.

⁵Des tremblements musculaires peuvent survenir au cours de la sédation.

⁶Peut se produire si les yeux restent ouverts pendant la sédation. Leurs yeux doivent être protégés à l'aide d'un lubrifiant oculaire approprié (voir rubrique Mises en garde particulières : Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles).

⁷Bradycardie et tachycardie. Ces derniers peuvent inclure une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculoventriculaires du 1^{er} et du 2^d degré, un arrêt sinusal, ainsi que des extrasystoles atriales, ventriculaires, supraventriculaires.

⁸20–30 secondes d'apnée suivies de plusieurs respirations rapides.

⁹Extrasystoles ventriculaires et supraventriculaires, pause sinusale et bloc auriculoventriculaire du 3^e degré.

¹⁰Des cas de bradycardie et de tachycardie ont été signalés. Ces derniers peuvent inclure une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculoventriculaires du premier et du second degré, ainsi qu'un arrêt sinusal.

Chats :

(>1 animal/10 animaux traités) :	Bradycardie ¹ . Vomissements ² . Muqueuses pâles ou cyanotiques ³ .
Rare	Œdème pulmonaire.

(1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :	
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Modifications de la pression artérielle ⁴ . Bradypnée, Hypothermie ¹ . Tremblements musculaires ⁵ . Opacité cornéenne ⁶ .
En cas de prise séquentielle de dexmédétomidine et de kétamine (sur un intervalle de 10 minutes) :	
(>1 animal/10 animaux traités) :	Bloc auriculoventriculaire.
Fréquent (1 à 10 animaux/100 animaux traités) :	Hypoxie/saturation artérielle en oxygène en baisse. Hypothermie.
Peu fréquent (1 à 10 animaux/1 000 animaux traités) :	Apnée.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Bradypnée, rythme respiratoire, intermittent et hypoventilation. Vomissements. Extrasystole. Nervosité.
Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication :	
Très fréquent (>1 animal/10 animaux traités) :	Arythmie ^{8, 9} .
Fréquent (1 à 10 animaux/100 animaux traités) :	Bradycardie sinusale ⁸ , arythmie sinusale ⁸ , arythmie supraventriculaire et arythmie nodale. Nausées.
Peu fréquent (1 à 10 animaux/1 000 animaux traités) :	Bloc auriculoventriculaire du premier degré.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Vomissements. Muqueuses pâles. Hypothermie.

¹Compte tenu de l'activité α_2 -adrénergique de la dexmédétomidine.

²Des vomissements peuvent se produire 5-10 minutes après l'injection. Certains chiens et certains chats peuvent également vomir au réveil.

³Compte tenu de la vasoconstriction périphérique et de la désaturation veineuse en cas d'oxygénation artérielle normale.

⁴La pression artérielle commence par augmenter, puis se normalise ou atteint des valeurs inférieures à la normale.

⁵Des tremblements musculaires peuvent survenir au cours de la sédation.

⁶Peut se produire si les yeux restent ouverts pendant la sédation. Leurs yeux doivent être protégés à l'aide d'un lubrifiant oculaire approprié (voir rubrique Mises en garde particulières : Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles).

⁷Surtout au cours des 15 premières minutes de sédation.

⁸Après une dose de 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ par voie intramusculaire (suivi de kétamine ou de propofol)

⁹Extrasystoles supraventriculaires, bigéminisme atrial, pauses sinusales, bloc atrioventriculaire du 2^d degré, 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire

Chats : voie intramusculaire

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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les doses recommandées sont les suivantes :

CHIENS :

Les doses de dexmédétomidine sont calculées en fonction de la surface corporelle :

Intraveineuse : jusqu'à 375 µg/m² de surface corporelle

Intramusculaire : jusqu'à 500 µg/m² 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 de dexmédétomidine administré par voie intramusculaire est de 300 µg/m² de surface corporelle. La posologie de la dexmédétomidine en prémédication est de 125 à 375 µg/m² de surface corporelle, administrée 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.

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. 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 l'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.

Chiens poids (kg)	Dexmédétomidine 125 µg/ m ² (µg/kg) (ml)		Dexmédétomidine 375 µg/ m ² (µg/kg) (ml)		Dexmédétomidine 500 µg/ m ² (µg/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 µg/m² par voie intramusculaire (µg/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 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine/kg, équivalant en volume à 0,08 ml de produit/kg, dans le cadre de procédures et d'examen 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 %. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés jusqu'à l'obtention de l'effet escompté.

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 par voie 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 µg/kg par voie intramusculaire (µg/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

Le bouchon en caoutchouc ne doit pas être percé plus de 30 fois.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

12. Précautions particulières d'élimination

Les médicaments ne doivent pas être jetés 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 prescription.

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

BE-V662140

Emballage en carton contenant 1 flacon de 5 ml, de 10 ml ou de 20 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

Mars 2026

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>).

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas
Tel : +31 (0) 348 416 945

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Emdoka B.V.
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten, Belgique
info@emdoka.be
+32 33150426

17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES