

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sededorm 1 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance(s) active(s) :

Chlorhydrate de médétomidine 1,0 mg
(équivalent à 0,85 mg de chlorhydrate de médétomidine)

Excipient(s) :

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)	1.0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0.2 mg
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable.

Solution limpide et incolore, pratiquement exempte de particules.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens et les chats :

- Sédation en vue de faciliter la contention des animaux lors d'examens cliniques.
- Prémédication avant une anesthésie générale.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire sévère, une maladie respiratoire ou des troubles hépatiques ou rénaux.

Ne pas utiliser en cas des troubles mécaniques du tractus gastro-intestinal (torsion de l'estomac, incarcérations, obstructions de l'œsophage).

Ne pas administrer d'amines sympathomimétiques de manière concomitante.

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

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré.

Ne pas utiliser chez les animaux en état de choc, émaciés ou sévèrement débilisés.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des problèmes oculaires pour lesquels une augmentation de la pression intra-oculaire serait préjudiciable.

Voir la rubrique 3.7.

3.4 Mises en garde particulières

Il se peut que l'effet analgésique de la médétomidine ne persiste pas pendant toute la période de sédation. Il y a donc lieu d'évaluer l'intérêt d'augmenter la dose d'analgésique en cas d'interventions chirurgicales douloureuses.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Durant l'utilisation du médicament vétérinaire en prémédication, les doses d'anesthésiques utilisées devront être réduites en fonction de l'association considérée, et adaptées à la réaction de l'animal en raison de la variabilité considérable qui existe entre les animaux. Avant de procéder à toute association, il convient de respecter les mises en garde et contre-indications figurant dans la littérature relative aux autres médicaments vétérinaires.

La médétomidine peut entraîner une dépression respiratoire. Le cas échéant, une ventilation manuelle et l'administration d'oxygène peuvent être réalisées.

Procéder à un examen clinique chez tous les animaux avant d'utiliser des médicaments vétérinaires induisant une sédation et/ou une anesthésie générale.

L'administration de fortes doses de médétomidine aux chiens de grandes races doit être évitée. Il convient d'être prudent en cas d'association de médétomidine avec d'autres anesthésiques ou sédatifs en raison de ses effets potentialisateurs marqués de l'anesthésie. Les animaux doivent être à jeun 12 heures avant l'anesthésie.

L'animal doit être placé dans un environnement calme et tranquille pour obtenir un effet sédatif maximal. Cela prendra 10 à 15 minutes. Ne pas commencer une intervention chirurgicale ou administrer d'autres médicaments avant que la sédation ne soit maximale.

Maintenir les animaux traités au chaud et à une température constante, aussi bien au cours de l'intervention chirurgicale qu'au réveil.

Protéger les yeux avec un lubrifiant adéquat.

Donner la possibilité aux animaux nerveux, agressifs ou excités de se calmer avant d'initier le traitement.

Chez les chiens et chats malades et débilités, la prémédication à la médétomidine doit uniquement avoir lieu avant l'induction et le maintien de l'anesthésie générale, basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque.

Chez les animaux souffrant d'une maladie cardiovasculaire, âgés ou en mauvaise condition générale, la médétomidine devra être utilisée avec précaution. Les fonctions rénales et hépatiques devront être évaluées avant l'administration de la spécialité.

Afin de réduire le temps de réveil après l'anesthésie ou la sédation, l'effet du médicament peut être désactivé par l'administration d'un alpha-2 antagoniste, l'atipamézole par exemple.

L'atipamézole n'inverse pas l'effet de la kétamine.

La kétamine seule pouvant provoquer des crampes, ne pas administrer des alpha-2 antagonistes pendant 30 à 40 minutes après l'administration de la kétamine.

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 le médicament peut entraîner une sédation et des modifications de la tension artérielle.

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

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

Enlever les vêtements contaminés en contact direct avec la peau.

En cas de contact oculaire accidentel avec le médicament vétérinaire, rincer abondamment avec de l'eau claire. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.

Les femmes enceintes manipulant le médicament vétérinaire doivent prendre garde à ne se pas s'auto-injecter le médicament. Des contractions utérines et une baisse de la tension artérielle chez le fœtus peuvent survenir à la suite d'une exposition systémique accidentelle.

Pour le médecin :

La médétomidine est un agoniste au niveau récepteurs alpha-2-adrénergiques ; après absorption, les symptômes peuvent se manifester cliniquement par les effets suivant : une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, la bouche sèche et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées.

Pour les symptômes respiratoires et hémodynamiques, utiliser un traitement symptomatique.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Bradycardie, hypotension, dépression cardiaque ¹ , Vomissements ² , Sensibilité accrue au son, hypothermie, Cyanose, Tremblements musculaires, Dépression respiratoire ¹ , Œdème pulmonaire
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Extrasystolie, Bloc cardiaque du 1er degré, Bloc cardiaque du 2ème degré, Trouble des artères coronaires (vasoconstriction), Trouble cardiaque (diminution du débit cardiaque), Hypertension artérielle ³ , Augmentation du volume des urines (augmentation de la diurèse), Douleur au point d'injection, Hyperglycémie ⁴ (réversible)

¹ Une ventilation assistée et l'administration d'oxygène peuvent être indiquées. L'atropine peut augmenter le rythme cardiaque.

² 5-10 minutes après l'injection. Les chats peuvent également vomir lors de la récupération.

³ Paraît juste après l'administration du médicament vétérinaire et revient ensuite à la valeur normale ou légèrement inférieure.

⁴ En raison d'une dépression de la sécrétion d'insuline.

Il est possible que les effets indésirables mentionnés ci-dessus soient plus fréquents chez les chiens dont le poids est inférieur à 10 kg.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central potentialiserait l'effet d'un des principes actifs. Ajuster la dose de manière appropriée.

La médétomidine a un effet potentialisateur des anesthésiques (cf. rubrique « Précautions particulières d'emploi »).

L'administration d'atipamézole peut avoir un effet antagoniste sur la médétomidine.

Ne pas utiliser simultanément avec des amines sympathomimétiques ou des associations de sulfamides et de triméthopime.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chiens : voie intramusculaire ou intraveineuse.

Sédation

En cas de sédation, administrer 15 à 80 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel par voie intraveineuse ou 20 à 100 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel par voie intramusculaire.

Utilisez le tableau ci-dessous pour déterminer la posologie exacte en fonction du poids corporel des animaux.

L'effet maximal est atteint dans les 15 à 20 minutes suivant l'administration. L'effet clinique est dose-dépendant et dure de 30 à 180 minutes.

Les dosages du médicament en ml et la quantité correspondante de chlorhydrate de médétomidine en µg/kg de poids corporel :

Poids corporel [kg]	Injection intraveineuse [ml]	Soit à [µg/kg poids corporel]	Injection intramusculaire [ml]	Soit à [µg/kg poids corporel]
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4

30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Prémédication

Administer 10 à 40 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel. soit 0,1 ml à 0,4 ml de solution pour 10 kg de poids corporel. La dose exacte dépend de l'association de médicaments utilisés et du dosage des autres médicaments. En outre, la posologie sera de préférence ajustée au type d'intervention chirurgicale, à la durée de l'intervention ainsi qu'à la température et au poids de l'animal. La prémédication à l'aide de la médétomidine réduira de manière significative la posologie de l'agent d'induction requis ainsi que la quantité d'anesthésiques volatiles nécessaire pour le maintien de l'anesthésie. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie seront de préférence administrés à la dose requise provoquant l'effet demandé. Avant de procéder à toute association, il convient de consulter la notice ou l'étiquetage des autres médicaments vétérinaires. Voir également rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Chats : voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Pour la sédation modérément profonde ainsi que la contention des chats, administrer 50 à 150 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel (soit 0,05 à 0,15 ml par kg de poids corporel). La vitesse d'induction est plus faible en cas d'administration par voie sous-cutanée.

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

En cas de surdosage, les principaux symptômes sont une anesthésie ou une sédation prolongée. Dans certains cas, des effets cardio-respiratoires peuvent survenir. Leur traitement consiste à administrer un alpha-2 antagoniste, comme l'atipamézole, à condition que l'arrêt de la sédation ne soit pas dangereux pour l'animal (l'atipamézole ne stoppe pas les effets de la kétamine, ce qui peut causer des convulsions chez les chiens et des crampes chez les chats si elle est utilisée seule). Ne pas administrer des alpha-2 agonistes pendant les 30 à 40 minutes suivant l'administration de la kétamine.

Administer le chlorhydrate d'atipamézole par voie intramusculaire à la dose suivante : 5 fois la dose initiale de chlorhydrate de médétomidine administrée au chien (en µg/kg) et 2,5 fois celle administrée au chat. Le volume de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/ml est égal au volume du médicament administré au chien ; utiliser la moitié du volume pour le chat.

S'il est impératif de contrer la bradycardie tout en maintenant la sédation, il est possible d'utiliser de l'atropine.

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 : QN05CM91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La médétomidine est un composé sédatif présentant des propriétés analgésiques et myorelaxantes. C'est un agoniste sélectif, spécifique et particulièrement efficace des récepteurs alpha-2-adrénergiques. L'activation de ces récepteurs induit une réduction de la libération et du renouvellement (turn-over) de la noradrénaline dans le système nerveux central conduisant à une sédation, une analgésie et une bradycardie. Au niveau périphérique, la médétomidine provoque une vasoconstriction par stimulation des récepteurs alpha-2-adrénergiques post-synaptiques, ce qui conduit à une hypertension transitoire. La tension artérielle retombe à des niveaux normaux, voire à une hypotension modérée, en 1 ou 2 heures. La fréquence respiratoire peut être ralentie de manière temporaire.

La durée et la profondeur de la sédation et de l'analgésie sont dose-dépendantes. Lorsque l'effet est à son maximum, l'animal est détendu et ne réagit pas aux stimuli extérieurs. La médétomidine agit de façon synergique avec la kétamine ou les opiacés, tel que le fentanyl. Il en résulte une meilleure anesthésie. La quantité nécessaire d'anesthésiques volatiles (par exemple : halothane) est réduite par la médétomidine. En dehors de ses propriétés sédatives, analgésiques et myorelaxantes, la médétomidine exerce également des effets mydriatiques, inhibe la salivation et diminue la motilité intestinale.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

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 : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.
À conserver à l'abri du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre transparent de type I de 10 ml. Les flacons sont fermés par un bouchon en bromobutyle et scellés par une capsule en aluminium. Les flacons sont emballés dans une boîte en carton.

Taille d'emballage :

- Boîte contenant 1 flacon.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V334293

8. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

26/02/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE A JOUR DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

22/08/2025

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>).