

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedadex 0,1 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,1 mg
(soit dexmédétomidine 0,08 mg)

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	0,2 mg
Chlorure de sodium	
Hydroxyde de sodium (E524) (pour ajustement du pH)	
Acide chlorhydrique (E507) (pour ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

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

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 à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

L'administration du médicament vétérinaire 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 du médicament vétérinaire. De l'eau peut cependant être donnée.

Après le traitement, ni eau, ni nourriture ne devraient être donné 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 doit être disponible 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 par ce médicament vétérinaire avant induction et entretien de l'anesthésie générale, basé sur une évaluation du rapport bénéfice/risque.

L'utilisation du médicament vétérinaire utilisé en prémédication chez le chien et le chat réduit significativement la posologie du médicament nécessaire pour l'induction de l'anesthésie. Le vétérinaire doit être particulièrement vigilant lors de l'administration du médicament 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.

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

Le médicament vétérinaire est une substance sédative et somnifère. Des précautions sont à prendre pour éviter toute auto-injection. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice, mais NE CONDUISEZ PAS car vous pouvez être confronté à une sédation ou à des modifications de votre pression sanguine.

Les femmes enceintes doivent manipuler le médicament vétérinaire avec des précautions particulières afin d'éviter toute auto-injection, car des contractions utérines et une réduction de la pression sanguine fœtale peuvent survenir après une exposition systémique accidentelle.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. L'usage de gants imperméables est conseillé. En cas de contact accidentel 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 accidentel avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin.

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

Avis aux médecins : le médicament vétérinaire est un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques. Les symptômes après absorption incluent les signes cliniques suivants : 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Bradycardie Pâleur des muqueuses ¹ Cyanose des muqueuses ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Arythmie ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème pulmonaire Arythmie supraventriculaire et nodale ² , contractions ventriculaires prématurées ² , bloc cardiaque ²
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Excitation ² Pression artérielle élevée ³ , pression artérielle basse ³ Hypersalivation ² , vomissements ⁴ Tremblements musculaires, mouvements de pédalage ² , secousses ² , sédation prolongée ² Bradypnée ^{2,5} , diminution du rythme respiratoire, respiration irrégulière ² , tachypnée ^{2,5} Érythème ² Diminution de la température corporelle Miction ²
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Opacité de la cornée Diminution de l'oxygénation sanguine ² Nausées ²

¹ Dues à la vasoconstriction périphérique et la désaturation veineuse en présence d'une oxygénation artérielle normale.

² Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément.

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

⁴ Peuvent se produire 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chiens peuvent également vomir au réveil.

⁵ Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémédication.

Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément chez le chien, des cas de bradycardie et de tachyarythmie ont été signalés, notamment une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du premier et du second degré, un arrêt sinusal ou une pause sinusale, ainsi que des extrasystoles auriculaires, supraventriculaires et ventriculaires.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémédication, des cas de bradycardie et de tachyarythmie ont été signalés, notamment une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du premier et du second degré, ainsi qu'un arrêt sinusal. Des extrasystoles supraventriculaires et ventriculaires, une pause sinusale et des blocs auriculoventriculaires du troisième degré peuvent être observés dans de rares cas.

Chats :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Arythmie ¹ Bradycardie Bloc cardiaque ² Vomissements ³ Pâleur des muqueuses ⁴ Cyanose des muqueuses ⁴
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Arythmie supraventriculaire et nodale ¹ Nausées ¹ Diminution de l'oxygénation sanguine ² Diminution de la température corporelle ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Apnée ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème pulmonaire Extrasystoles ²
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Pression artérielle élevée ⁵ , pression artérielle basse ⁵ Bradypnée ² , diminution du rythme respiratoire, hypoventilation ² , respiration irrégulière ² Tremblements musculaires Agitation ²
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Opacité de la cornée

¹ Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémédication.

² En cas d'utilisation séquentielle de dexmédétomidine et de kétamine.

³ Peuvent se produire 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chats peuvent également vomir au réveil.

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

⁵ La pression artérielle commence par augmenter, puis se normalise ou atteint des valeurs inférieures à la normale.

Une administration intramusculaire de 40 microgrammes/kg (suivie de kétamine ou de propofol) entraîne fréquemment une bradycardie sinusale et une arythmie sinusale, induisant occasionnellement un bloc auriculoventriculaire du premier degré, mais ne conduisant que rarement à des dépolarisations supraventriculaires prématurées, à un bigéminisme atrial, à des pauses sinusales, à un bloc auriculo-ventriculaire du second 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, 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

Gestation et lactation :

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

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire 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 du médicament vétérinaire, 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 corporel par voie intramusculaire et de 5 mg kétamine/kg de poids corporel la concentration maximum de dexmédétomidine a été multipliée par deux, mais aucun effet sur T_{max} n'a été observé. 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 de la tachycardie.

L'administration d'atipamézole ne permet pas de lever l'effet de la kétamine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Ce médicament vétérinaire est destiné aux :

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

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

On peut mélanger la dexmédétomidine avec du butorphanol et/ou de la kétamine dans la même seringue, leur compatibilité pharmaceutique ayant été démontrée.

Les doses recommandées sont les suivantes :

Chiens :

Les doses de dexmédétomidine sont fonction de la surface corporelle :

Pour des procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur légère à modérée et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie :

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 de l'animal.

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. Un réveil spontané survient dans les 3 heures.

L'utilisation de la dexmédétomidine en prémédication réduit significativement la dose 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 doit donc être administrée, conformément à l'avis médical.

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

Pour les procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie, et pour la prémédication						
Poids du chien	Dexmédétomidine 125 microgrammes/m²		Dexmédétomidine 375 microgrammes/m²		Dexmédétomidine 500 microgrammes/m²*	
(kg)	(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				

* uniquement par voie IM

Pour la sédation et l'analgésie profondes, en association avec du butorphanol		
Poids du chien	Dexmédétomidine	
	300 microgrammes/m² par voie intramusculaire	
(kg)	(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 Sedadex 0,5 mg/ml et le tableau posologique correspondant.

Chats :

La dose pour les chats est de 40 microgrammes de chlorhydrate de dexmédétomidine /kg de poids corporel, équivalant en volume à 0,4 ml de médicament vétérinaire/kg de poids corporel, 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.

La même dose doit être administrée 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 %. Les agents anesthésiques pour l'induction ou l'entretien de l'anesthésie devraient être administrés jusqu'à 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 corporel 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.

Poids du chat	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 Sedadex 0,5 mg/ml et le tableau posologique correspondant.

Chiens et chats :

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 (voir rubrique 3.10 « Surdosage »). 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 mettent le pronostic vital de l'animal en danger, la posologie de l'atipamézole est la suivante : 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine (microgrammes/kg de poids corporel ou microgrammes/m² de surface corporelle). Le volume d'atipamézole à 5 mg/ml à administrer correspond à 1/5ème (un cinquième) du volume de Sedadex 0,1 mg/ml qui a été administré au chien, quelle que soit la voie d'administration du médicament vétérinaire.

Chats :

En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine mettent le pronostic vital de l'animal en danger, le produit antagoniste approprié est l'atipamézole par voie intramusculaire à la posologie suivante : cinq fois la dose initiale de dexmédétomidine en microgrammes/kg de poids corporel. A la concentration de 5 mg/ml, le volume d'atipamézole à administrer correspond à un dixième (1/10) du volume de Sedadex 0,1 mg/ml qui a été administré au chat.

Après une administration concomitante d'une dose excessive de dexmédétomidine (3 fois la dose recommandée) et d'une dose de 15 mg de kétamine/kg, l'atipamézole peut être administré à l'animal à la posologie appropriée pour lever les effets de la dexmédétomidine.

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 la substance active du médicament vétérinaire 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 la température corporelle.

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 (V_d) 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 glucuroconjugaison 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 : Après l'administration intramusculaire de 40 microgrammes /kg de poids corporel, la C_{max} est de 17 ng/ml. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 0,24 heure après l'administration par voie intramusculaire. Le volume apparent de distribution (V_d) 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

Le médicament vétérinaire est compatible avec le butorphanol et la kétamine dans la même seringue pendant au moins deux heures.

En l'absence d'autres 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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type I, d'une contenance de 10 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium, emballés dans une boîte en carton.

Présentation : boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ml.

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

Le Vet Beheer B.V.

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

EU/2/16/198/001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/08/2016

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

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

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

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)	1,6 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Chlorure de sodium	
Hydroxyde de sodium (E524) (pour ajustement du pH)	
Acide chlorhydrique (E507) (pour ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

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

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 à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

L'administration du médicament vétérinaire 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 du médicament vétérinaire. De l'eau peut cependant être donnée.

Après le traitement, ni eau, ni nourriture ne devraient être donné 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 doit être disponible 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 par ce médicament vétérinaire avant induction et entretien de l'anesthésie générale, basé sur une évaluation du rapport bénéfice/risque.

L'utilisation du médicament vétérinaire comme prémédication chez le chien et le chat réduit significativement la posologie du médicament nécessaire pour l'induction de l'anesthésie. Le vétérinaire doit être particulièrement vigilant lors de l'administration du médicament 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.

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

Le médicament vétérinaire est un médicament sédatif et somnifère. Des précautions sont à prendre pour éviter toute auto-injection. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice, mais NE CONDUISEZ PAS car vous pouvez être confronté à une sédation ou à des modifications de votre pression sanguine.

Les femmes enceintes doivent manipuler le médicament vétérinaire avec des précautions particulières afin d'éviter toute auto-injection, car des contractions utérines et une réduction de la pression sanguine fœtale peuvent survenir après une exposition systémique accidentelle.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. L'usage de gants imperméables est conseillé. En cas de contact accidentel 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 accidentel avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients du produit doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Avis aux médecins : le médicament vétérinaire 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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Bradycardie Pâleur des muqueuses ¹ Cyanose des muqueuses ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Arythmie ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème pulmonaire Arythmie supraventriculaire et nodale ² , contractions ventriculaires prématurées ² , bloc cardiaque ²
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Excitation ² Pression artérielle élevée ³ , pression artérielle basse ³ Hypersalivation ² , vomissements ⁴ Tremblements musculaires, mouvements de pédalage ² , secousses ² , sédation prolongée ² Bradypnée ^{2,5} , diminution du rythme respiratoire, respiration irrégulière ² , tachypnée ^{2,5} Érythème ² Diminution de la température corporelle Miction ²
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Opacité de la cornée Diminution de l'oxygénation sanguine ² Nausées ²

¹ Dues à la vasoconstriction périphérique et la désaturation veineuse en présence d'une oxygénation artérielle normale.

² Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément.

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

⁴ Peuvent se produire 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chiens peuvent également vomir au réveil.

⁵ Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémédication.

Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément chez le chien, des cas de bradycardie et de tachyarythmie ont été signalés, notamment une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du premier et du second degré, un arrêt sinusal ou une pause sinusale, ainsi que des extrasystoles auriculaires, supraventriculaires et ventriculaires.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémédication, des cas de bradycardie et de tachyarythmie ont été signalés, notamment une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du premier et du second degré, ainsi qu'un arrêt sinusal. Des extrasystoles supraventriculaires et ventriculaires, une pause sinusale et des blocs auriculoventriculaires du troisième degré peuvent être observés dans de rares cas.

Chats :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Arythmie ¹ Bradycardie Bloc cardiaque ² Vomissements ³ Pâleur des muqueuses ⁴ Cyanose des muqueuses ⁴
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Arythmie supraventriculaire et nodale ¹ Nausées ¹ Diminution de l'oxygénation sanguine ² Diminution de la température corporelle ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Apnée ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème pulmonaire Extrasystoles ²
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Pression artérielle élevée ⁵ , pression artérielle basse ⁵ Bradypnée ² , diminution du rythme respiratoire, hypoventilation ² , respiration irrégulière ² Tremblements musculaires Agitation ²
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Opacité de la cornée

¹ Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémédication.

² En cas d'utilisation séquentielle de dexmédétomidine et de kétamine.

³ Peuvent se produire 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chats peuvent également vomir au réveil.

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

⁵ La pression artérielle commence par augmenter, puis se normalise ou atteint des valeurs inférieures à la normale.

Une administration intramusculaire de 40 microgrammes/kg (suivie de kétamine ou de propofol) entraîne fréquemment une bradycardie sinusale et une arythmie sinusale, induisant occasionnellement un bloc auriculoventriculaire du premier degré, mais ne conduisant que rarement à des dépolarisations supraventriculaires prématurées, à un bigéminisme atrial, à des pauses sinusales, à un bloc auriculoventriculaire du second 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, 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

Gestation et lactation :

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

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire 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 du médicament vétérinaire, 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 corporel par voie intramusculaire et de 5 mg kétamine/kg de poids corporel, 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 microgrammes de dexmédétomidine/kg peut provoquer des crises de tachycardie.

L'administration d'atipamézole ne permet pas de lever l'effet de la kétamine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Ce médicament vétérinaire est destiné aux :

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

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

On peut mélanger la dexmédétomidine avec du butorphanol et/ou de la kétamine dans la même seringue, leur compatibilité pharmaceutique a été démontrée.

Les doses recommandées sont les suivantes :

Chiens :

Les doses de dexmédétomidine sont fonction de la surface corporelle :

Pour des procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur légère à modérée et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie :

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 l'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. Un réveil spontané survient dans les 3 heures.

L'utilisation de la dexmédétomidine en prémédication réduit significativement la dose 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 %. 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 doit donc être administrée, conformément à l'avis médical.

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

Pour les procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie, et pour la prémédication						
Poids du chien	Dexmédétomidine 125 microgrammes/m²		Dexmédétomidine 375 microgrammes/m²		Dexmédétomidine 500 microgrammes/m²*	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5

13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

* uniquement par voie IM

Pour la sédation et l'analgésie profondes, en association avec le butorphanol		
Poids du chien	Dexmédétomidine	
	300 microgrammes/m² par voie intramusculaire	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Chats :

La posologie pour les chats est de 40 microgrammes de chlorhydrate de dexmédétomidine /kg de poids corporel, équivalent en volume à 0,08 ml de médicament vétérinaire/kg de poids corporel, 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 %. Les agents anesthésiques pour l'induction ou l'entretien de l'anesthésie devraient être administrés 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 corporel 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 microgrammes/kg par voie intramusculaire	
	(mcg/kg)	(ml)
1,-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

Chiens et chats :

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 (voir rubrique 3.10 « Surdosage »). 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 mettent le pronostic vital de l'animal en danger, la posologie de l'atipamézole est la suivante : 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine (microgrammes/kg de poids corporel ou microgrammes/m² de surface corporelle). Le volume d'atipamézole à 5 mg/ml est égal au volume de Sedadex 0,5 mg/ml qui a été administré au chien, quelle que soit la voie d'administration du médicament vétérinaire.

Chats :

En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine mettent le pronostic vital de l'animal en danger, l'antagoniste approprié est l'atipamézole par voie intramusculaire à la posologie suivante : cinq fois la dose initiale de dexmédétomidine en microgrammes/kg de poids corporel. A la concentration de 5 mg/ml, le volume d'atipamézole à administrer correspond à la moitié du volume de Sedadex 0,5 mg/ml qui a été administré au chat.

Après une administration concomitante d'une dose excessive de dexmédétomidine (3 fois la dose recommandée) et d'une dose de 15 mg de kétamine/kg, de l'atipamézole peut être administrée à l'animal - à la posologie appropriée - pour lever les effets de la dexmédétomidine.

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 la substance active du médicament vétérinaire 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 la température corporelle.

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 (V_d) 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 glucuroconjugaison 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 : Après l'administration par voie intramusculaire de 40 microgrammes /kg, la C_{max} est de 17 ng/ml. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 0,24 heure après l'administration intramusculaire. Le volume apparent de distribution (V_d) 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

Le médicament vétérinaire est compatible avec le butorphanol et la kétamine dans la même seringue pendant au moins deux heures.

En l'absence d'autres 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 : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type I, d'une contenance de 10 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc recouvert de bromobutyle et une capsule en aluminium, emballés dans une boîte en carton.

Présentation : boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ml.

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

Le Vet Beheer B.V.

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

EU/2/16/198/002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/08/2016

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

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedadex 0,1 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Chlorhydrate de dexmédétomidine	0,1 mg
(soit dexmédétomidine	0,08 mg)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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 PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 56 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/16/198/001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedadex 0,5 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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 PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 56 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/16/198/002

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon en verre

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedadex



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

0,1 mg/ml chlorhydrate de dexmédétomidine

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant : __ / __ / ____.

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

Flacon en verre

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedadex



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

0,5 mg/ml chlorhydrate de dexmédétomidine

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant : __/__/____.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Sedadex 0,1 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Chlorhydrate de dexmédétomidine	0,1 mg
(soit dexmédétomidine	0,08 mg)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	2,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg

Solution injectable limpide et incolore, pratiquement exempte de particules.

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 à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'administration du médicament vétérinaire 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 au chaud et à une température 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 du médicament vétérinaire. De l'eau peut être donnée.

Après le traitement, ni eau ni nourriture de devraient être donné 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. L'oxymétrie de pouls peut être utile mais n'est pas indispensable à une bonne surveillance. Un équipement de ventilation manuelle doit être disponible en cas de dépression respiratoire ou d'apnées si la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées de manière séquentielle pour induire l'anesthésie chez les chats. Il est également conseillé de disposer d'oxygène rapidement disponible en cas de détection ou de suspicion d'une hypoxémie.

Les chiens et les chats malades et déficients doivent uniquement recevoir une prémédication par ce médicament vétérinaire avant induction et entretien de l'anesthésie générale, basé sur une évaluation du rapport bénéfice/risque.

L'utilisation du médicament vétérinaire comme prémédication chez le chien et le chat réduit significativement la posologie du médicament nécessaire pour l'induction de l'anesthésie. Le vétérinaire doit être particulièrement vigilant lors de l'administration du médicament 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.

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

Le médicament vétérinaire est une substance sédatif et somnifère. Des précautions sont à prendre pour éviter toute auto-injection. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice, mais NE CONDUISEZ PAS car vous pouvez être confronté à une sédation ou à une modification de votre pression sanguine.

Les femmes enceintes doivent manipuler le médicament vétérinaire avec des précautions particulières afin d'éviter toute auto-injection, car des contractions utérines et une réduction de la pression sanguine fœtale peuvent survenir après une exposition systémique accidentelle.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. L'usage de gants imperméables est conseillé. En cas de contact accidentel 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 accidentel avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin.

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

Avis aux médecins : le médicament vétérinaire 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.

Gestation et lactation :

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

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire 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 du médicament vétérinaire, 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 corporel par voie intramusculaire et de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel, la concentration maximum de dexmédétomidine a été multipliée par deux mais aucun effet sur T_{max} n'a été observé. La demi-vie d'élimination moyenne de la dexmédétomidine est passée à 1,6 heure et l'exposition totale (ASC) 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 ne permet pas de lever l'effet de la kétamine.

Surdosage :

Chiens :

En cas de surdosage ou si les effets de la dexmédétomidine mettent le pronostic vital de l'animal en danger, la posologie d'atipamézole est la suivante : 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine (microgrammes/kg de poids corporel ou microgrammes/mètre carré de surface corporelle). Le volume d'atipamézole à 5 mg/ml à administrer correspond à un cinquième (1/5ème) du volume de Sedadex 0,1 mg/ml qui a été administré au chien, quelle que soit la voie d'administration du médicament vétérinaire.

Chats :

En cas de surdosage ou si les effets de la dexmédétomidine mettent le pronostic vital de l'animal en danger, le produit antagoniste approprié est l'atipamézole, par voie intramusculaire, à la posologie suivante : 5 fois la dose initiale de dexmédétomidine en microgrammes/kg de poids corporel. A la concentration de 5 mg/ml, le volume d'atipamézole à administrer correspond à un dixième (1/10ème) du volume de Sedadex 0,1 mg/ml qui a été administré au chat.

Après administration concomitante d'une dose excessive de dexmédétomidine (3 fois la dose recommandée) et d'une dose de 15 mg de kétamine/kg, l'atipamézole peut être administré à l'animal - à la posologie appropriée - pour lever les effets de la dexmédétomidine.

Incompatibilités majeures :

Le médicament vétérinaire est compatible avec le butorphanol et la kétamine dans la même seringue pendant au moins deux heures.

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

7. Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Bradycardie Pâleur des muqueuses ¹ Cyanose des muqueuses ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Arythmie ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème pulmonaire Arythmie supraventriculaire et nodale ² , contractions ventriculaires prématurées ² , bloc cardiaque ²
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Excitation ² Pression artérielle élevée ³ , pression artérielle basse ³ Hypersalivation ² , vomissements ⁴ Tremblements musculaires, mouvements de pédalage ² , secousses ² , sédation prolongée ² Bradypnée ^{2,5} , diminution du rythme respiratoire, respiration irrégulière ² , tachypnée ^{2,5} Érythème ² Diminution de la température corporelle Miction ²
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Opacité de la cornée Diminution de l'oxygénation sanguine ² Nausées ²

¹ Dues à la vasoconstriction périphérique et la désaturation veineuse en présence d'une oxygénation artérielle normale.

² Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément.

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

⁴ Peuvent se produire 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chiens peuvent également vomir au réveil.

⁵ Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémédication.

Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément chez le chien, des cas de bradycardie et de tachyarythmie ont été signalés, notamment une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du premier et du second degré, un arrêt sinusal ou une pause sinusale, ainsi que des extrasystoles auriculaires, supraventriculaires et ventriculaires.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémédication, des cas de bradycardie et de tachyarythmie ont été signalés, notamment une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du premier et du second degré, ainsi qu'un arrêt sinusal. Des extrasystoles supraventriculaires et ventriculaires, une pause sinusale et des blocs auriculoventriculaires du troisième degré peuvent être observés dans de rares cas.

Chats :

Très fréquent	Arythmie ¹
---------------	-----------------------

(> 1 animal / 10 animaux traités) :	Bradycardie Bloc cardiaque ² Vomissements ³ Pâleur des muqueuses ⁴ Cyanose des muqueuses ⁴
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Arythmie supraventriculaire et nodale ¹ Nausées ¹ Diminution de l'oxygénation sanguine ² Diminution de la température corporelle ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Apnée ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème pulmonaire Extrasystoles ²
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Pression artérielle élevée ⁵ , pression artérielle basse ⁵ Bradypnée ² , diminution du rythme respiratoire, hypoventilation ² , respiration irrégulière ² Tremblements musculaires Agitation ²
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Opacité de la cornée

¹ Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémédication.

² En cas d'utilisation séquentielle de dexmédétomidine et de kétamine.

³ Peuvent se produire 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chats peuvent également vomir au réveil.

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

⁵ La pression artérielle commence par augmenter, puis se normalise ou atteint des valeurs inférieures à la normale.

Une administration intramusculaire de 40 microgrammes/kg (suivie de kétamine ou de propofol) entraîne fréquemment une bradycardie sinusale et une arythmie sinusale, induisant occasionnellement un bloc auriculoventriculaire du premier degré, mais ne conduisant que rarement à des dépolarisations supraventriculaires prématurées, à un bigéminisme atrial, à des pauses sinusales, à un bloc auriculoventriculaire du second 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

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

Ce médicament vétérinaire est destiné aux animaux suivants :

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

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

On peut mélanger la dexmédétomidine avec du butorphanol et/ou de la kétamine dans la même seringue, leur compatibilité pharmaceutique ayant été démontrée.

Les posologies recommandées sont les suivantes :

Chiens :

Les doses de dexmédétomidine sont fonction de la surface corporelle :

Pour des procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur légère à modérée et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie :

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 - 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 de l'animal.

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. Un réveil spontané survient dans les 3 heures.

L'utilisation de la dexmédétomidine en prémédication réduit significativement la dose 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 doit donc être administrée, conformément à l'avis médical.

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

Pour les procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie, et pour la prémédication						
Poids du chien	Dexmédétomidine 125 microgrammes/m²		Dexmédétomidine 375 microgrammes /m²		Dexmédétomidine 500 microgrammes /m²*	
	(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)
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				

* uniquement par voie IM

Pour la sédation et l'analgésie profondes, en association avec le butorphanol		
Poids du chien	Dexmédétomidine 300 microgrammes /m² par voie intramusculaire	
(kg)	(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 Sedadex 0,5 mg/ml et le tableau posologique correspondant.

Chats :

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

La même dose doit être administrée 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 %. Les agents anesthésiques pour l'induction ou l'entretien de l'anesthésie devraient être administrés 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 corporel 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 :

Poids du chat	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 Sedadex 0,5 mg/ml et le tableau posologique correspondant.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les effets sédatifs et analgésiques attendus sont atteints dans les 15 minutes suivant l'administration et se maintiennent jusqu'à 60 minutes après l'administration. La sédation peut être reversée avec de l'atipamézole (voir rubrique « Surdosage »). L'atipamézole ne devrait pas être administré dans les 30 minutes suivant l'administration de kétamine.

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 la boîte et l'étiquette du flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

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

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

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

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/16/198/001

Flacons en verre incolore de type I, d'une contenance de 10 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc recouvert de bromobutyle et une capsule en aluminium, emballés dans une boîte en carton.

Présentation : boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ml.

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 dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas
Tél. : +31 348 563 434

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

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

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1,6 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg

Solution injectable limpide et incolore, pratiquement exempte de particules.

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 à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

L'administration du médicament vétérinaire 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 au chaud et à une température constante au cours de la procédure et du réveil.

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

Après le traitement, les animaux ne doivent recevoir ni de l'eau ni des aliments tant qu'ils ne sont pas capables d'avaler.

Des opacités cornéennes peuvent apparaître pendant la sédation. Les yeux doivent être protégés à l'aide d'un lubrifiant oculaire adéquat. À 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 doit être appliquée. L'oxymétrie de pouls peut s'avérer utile mais n'est pas indispensable à une surveillance adéquate. Il faut disposer d'un équipement de ventilation manuelle en cas de dépression respiratoire ou d'apnées lorsque la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées de manière séquentielle pour induire l'anesthésie chez les chats. Il est également conseillé de disposer facilement d'oxygène en cas de détection ou de suspicion d'une hypoxémie.

Les chiens et les chats malades et affaiblis ne doivent recevoir une prémédication par ce médicament vétérinaire avant l'induction et le maintien d'une anesthésie générale, qu'après une évaluation du rapport bénéfices/risques.

L'utilisation du médicament vétérinaire comme prémédication chez le chien et le chat réduit significativement la posologie du médicament nécessaire pour l'induction de l'anesthésie. Le vétérinaire doit être particulièrement vigilant lors de l'administration du médicament 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.

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

Le médicament vétérinaire est un médicament sédatif et somnifère. Des précautions sont à prendre pour éviter toute auto-injection. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice, mais NE CONDUISEZ PAS car vous pouvez être confronté à une sédation ou à une modification de votre pression sanguine.

Les femmes enceintes doivent faire preuve d'une prudence particulière pendant l'administration du médicament vétérinaire afin d'éviter toute auto-injection, car des contractions utérines et une réduction de la pression sanguine fœtale peuvent survenir après une exposition systémique accidentelle.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. L'usage de gants imperméables est conseillé. En cas de contact accidentel 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 accidentel avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin.

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

Avis aux médecins : le médicament vétérinaire 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. On a signalé également des cas d'arythmie ventriculaire. 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.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles. L'utilisation du médicament vétérinaire durant la gestation et la lactation n'est donc pas recommandée.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire 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 du médicament vétérinaire, 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 : Après l'administration simultanée de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg de poids corporel par voie intramusculaire et de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel, la concentration maximale de dexmédétomidine a été multipliée par deux mais aucun effet sur la T_{max} n'a été observé. La demi-vie d'élimination moyenne de la dexmédétomidine est passée à 1,6 heure et l'exposition totale (ASC) a augmenté de 50 %.

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

L'administration d'atipamézole ne permet pas de lever l'effet de la kétamine.

Surdosage :

Chiens :

En cas de surdosage ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçants pour le pronostic vital de l'animal, la dose adéquate d'atipamézole équivaut à 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine (microgrammes/kg de poids corporel ou microgrammes/mètre carré de surface corporelle). A la concentration de 5 mg/ml, le volume d'atipamézole à administrer correspond au volume de Sedadex 0,5 mg/ml qui a été administré au chien, indépendamment de la voie d'administration du médicament vétérinaire.

Chats :

En cas de surdosage ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçants pour le pronostic vital de l'animal, l'antagoniste adéquat est l'atipamézole, à administrer par injection intramusculaire, à la dose suivante : 5 fois la dose initiale de dexmédétomidine en microgrammes/kg de poids corporel. A la concentration de 5 mg/ml, le volume d'atipamézole à administrer correspond à la moitié (1/2) du volume de Sedadex 0,5 mg/ml qui a été administré au chat.

Après l'exposition simultanée à une dose excessive de dexmédétomidine (3 fois la dose recommandée) et à une dose de 15 mg de kétamine/kg, l'atipamézole peut être administré à la posologie recommandée pour lever les effets induits par la dexmédétomidine

Incompatibilités majeures :

Le médicament vétérinaire est compatible avec le butorphanol et la kétamine dans la même seringue pendant au moins deux heures.

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

7. Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Bradycardie Pâleur des muqueuses ¹ Cyanose des muqueuses ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Arythmie ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème pulmonaire Arythmie supraventriculaire et nodale ² , contractions ventriculaires prématurées ² , bloc cardiaque ²
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Excitation ² Pression artérielle élevée ³ , pression artérielle basse ³ Hypersalivation ² , vomissements ⁴ Tremblements musculaires, mouvements de pédalage ² , secousses ² , sédation prolongée ² Bradypnée ^{2,5} , diminution du rythme respiratoire, respiration irrégulière ² , tachypnée ^{2,5} Érythème ² Diminution de la température corporelle Miction ²
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Opacité de la cornée Diminution de l'oxygénation sanguine ² Nausées ²

¹ Dues à la vasoconstriction périphérique et la désaturation veineuse en présence d'une oxygénation artérielle normale.

² Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément.

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

⁴ Peuvent se produire 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chiens peuvent également vomir au réveil.

⁵ Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémédication.

Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément chez le chien, des cas de bradycardie et de tachyarythmie ont été signalés, notamment une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du premier et du second degré, un arrêt sinusal ou une pause sinusale, ainsi que des extrasystoles auriculaires, supraventriculaires et ventriculaires.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémédication, des cas de bradycardie et de tachyarythmie ont été signalés, notamment une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du premier et du second degré, ainsi qu'un arrêt sinusal. Des extrasystoles supraventriculaires et ventriculaires, une pause sinusale et des blocs auriculoventriculaires du troisième degré peuvent être observés dans de rares cas.

Chats :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Arythmie ¹ Bradycardie Bloc cardiaque ² Vomissements ³ Pâleur des muqueuses ⁴ Cyanose des muqueuses ⁴
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Arythmie supraventriculaire et nodale ¹ Nausées ¹ Diminution de l'oxygénation sanguine ² Diminution de la température corporelle ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Apnée ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème pulmonaire Extrasystoles ²
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Pression artérielle élevée ⁵ , pression artérielle basse ⁵ Bradypnée ² , diminution du rythme respiratoire, hypoventilation ² , respiration irrégulière ² Tremblements musculaires Agitation ²
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Opacité de la cornée

¹ Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémédication.

² En cas d'utilisation séquentielle de dexmédétomidine et de kétamine.

³ Peuvent se produire 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chats peuvent également vomir au réveil.

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

⁵ La pression artérielle commence par augmenter, puis se normalise ou atteint des valeurs inférieures à la normale.

Une administration intramusculaire de 40 microgrammes/kg (suivie de kétamine ou de propofol) entraîne fréquemment une bradycardie sinusale et une arythmie sinusale, induisant occasionnellement un bloc auriculoventriculaire du premier degré, mais ne conduisant que rarement à des dépolarisations supraventriculaires prématurées, à un bigéminisme atrial, à des pauses sinusales, à un bloc auriculoventriculaire du second 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

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

Ce médicament vétérinaire est destiné aux animaux suivants :

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

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

La dexmédétomidine peut être mélangée avec du butorphanol et/ou de la kétamine dans la même seringue, leur compatibilité pharmaceutique ayant été démontrée.

Les posologies recommandées sont les suivantes :

Chiens :

Les doses de dexmédétomidine sont fonction de la surface corporelle :

En cas d'examens et de procédures non invasifs, induisant une douleur légère à modérée et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie :

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.

Pour les procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie, et pour la prémédication						
Chiens Poids (kg)	Dexmédétomidine 125 microgrammes/m²		Dexmédétomidine 375 microgrammes/m²		Dexmédétomidine 500 microgrammes/m²*	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15

3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

* uniquement par voie IM

Pour la sédation et l'analgésie profondes, en association avec le butorphanol		
Chiens	Dexmédétomidine	
Poids	300 microgrammes/m² par voie intramusculaire	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Chats :

La dose pour les chats est de 40 microgrammes de chlorhydrate de dexmédétomidine /kg, équivalent en volume à 0,08 ml de médicament vétérinaire/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 %.

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 microgrammes/kg par voie intramusculaire	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les effets sédatifs et analgésiques escomptés apparaissent dans les 15 minutes suivant l'administration et se maintiennent jusqu'à 60 minutes après l'administration. La sédation peut être levée par l'administration d'atipamézole (voir rubrique « Surdosage »). L'atipamézole ne doit pas être administré dans les 30 minutes suivant l'administration de kétamine.

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 la boîte et l'étiquette du flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

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

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

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

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/16/198/002

Flacons en verre incolore de type I, d'une contenance de 10 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc recouvert de bromobutyle et une capsule en aluminium, emballés dans une boîte en carton.

Présentation : boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ml.

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 dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas
Tél. : +31 348 563 434

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas