

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

DETOGESIC SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Détomidine ..... 8,36 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(soit 10 mg de chlorhydrate de détomidine)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) ..... 1,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution pour injection intraveineuse, claire, presque transparente.

### **4.1. Espèces cibles**

Chevaux.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chevaux :

- Sédatation et analgésie légère pour faciliter les examens physiques et les traitements, par exemple des interventions chirurgicales légères.

Le produit peut être utilisé pour :

- Des examens médicaux (par exemple examens endoscopiques, rectaux et gynécologiques, radiologie)
- Des opérations chirurgicales mineures (par exemple traitement de plaies, soins dentaires, traitement des tendons, excision de tumeurs cutanées, traitement du trayon).
- Avant un traitement et l'administration de médicaments (par exemple pose d'une sonde gastrique, interventions de maréchalerie).
- En prémédication avant l'administration d'anesthésiques par injection ou inhalation.

Avant l'utilisation du médicament, se référer à la rubrique "Précautions particulières d'emploi"

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des anomalies cardiaques ou une maladie respiratoire.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser chez les animaux dont l'état général est altéré (animaux déshydratés par exemple).

Ne pas utiliser pendant les trois derniers mois de gestation.

Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez les animaux souffrant de coliques.

Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez les femelles gravides.

Voir les rubriques "Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte" et "Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions".

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Au début de la sédation, le cheval peut commencer à vaciller et à baisser la tête rapidement tout en restant debout. Pour prévenir des blessures au cheval et aux personnes pendant le traitement, le lieu du traitement doit être choisi attentivement. Les mesures de précaution habituelles doivent être prises pour éviter de se blesser.

Le produit doit être administré aux animaux souffrant de choc ou d'une maladie hépatique ou rénale qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire. Le produit ne doit pas être utilisé chez les animaux présentant des cardiopathies (avec bradycardie préexistante et risque de bloc auriculo-ventriculaire), une insuffisance respiratoire, hépatique ou rénale ou d'autres conditions de stress important.

L'animal doit être à jeun d'au moins 12 heures avant l'anesthésie.

Ne pas proposer d'eau ou d'aliments à l'animal avant que l'effet du médicament ne se soit dissipé.

En cas d'intervention douloureuse, la détomidine ne doit être utilisée qu'en association avec un analgésique ou un anesthésique local.

L'animal doit rester dans un environnement calme jusqu'à l'apparition de la sédation.

Les associations de détomidine et de butorphanol ne doivent pas être utilisées chez les animaux ayant des antécédents d'hépatopathie ou de troubles cardiaques.

#### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Ce produit doit être administré avec précaution en veillant à éviter une auto-injection accidentelle.

- En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice

ou l'étiquette, MAIS NE CONDUISEZ PAS car une sédation et des modifications de la tension artérielle peuvent se produire.

- Éviter le contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la partie exposée à grande eau.
- Retirer les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.
- En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau douce. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- Si le produit est manipulé ou administré par des femmes enceintes, des précautions doivent être prises pour éviter les auto-injections car des contractions utérines et une diminution de la pression artérielle du fœtus peuvent survenir après une exposition systémique accidentelle.

#### Conseils aux médecins :

La détomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques.; L'absorption peut provoquer des effets cliniques tels que sédation, dépression respiratoire, perte de conscience, bradycardie, hypotension, sécheresse buccale et hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Un traitement symptomatique des effets respiratoires et hémodynamiques doit être mis en place.

### iii) Autres précautions

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

µL'injection de détomidine peut provoquer les effets indésirables suivants :

- Bradycardie.
- Hypotension ou hypertension transitoire.
- Dépression respiratoire, rarement hyperventilation.
- Élévation de la glycémie.
- Comme avec les autres sédatifs, des réactions paradoxales (excitation) peuvent se développer dans de rares cas.
- Ataxie.
- Arythmies, bloc auriculo-ventriculaire et sino-auriculaire.
- Contractions utérines.

Aux doses supérieures à 40 µg/kg, les symptômes suivants peuvent également être observés : transpiration, piloérection et tremblements des muscles, prolapsus du pénis transitoire chez les étalons et les hongres.

Dans de très rares cas, les animaux peuvent présenter de légers symptômes de colique après l'administration de sympathomimétiques alpha-2, les substances de cette classe inhibant temporairement la motilité intestinale. Le produit doit être utilisé avec prudence chez les chevaux qui présentent des signes de colique ou de constipation.

Un effet diurétique est généralement observé dans les 45 à 60 minutes suivant l'administration du produit.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser le produit chez les juments pendant les trois derniers mois de gestation. Pendant les autres mois, le produit ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire.

L'utilisation du produit pendant la lactation doit également faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire.

Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez les juments gravides.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

D'autres sédatifs ne doivent être utilisés de façon concomitante qu'après avoir consulté les mises en garde et précautions d'emploi du ou des produit(s) concerné(s).

La détomidine ne doit pas être utilisée en association avec les amines sympathomimétiques telles que l'adrénaline, la dobutamine et l'éphédrine, sauf si cela est nécessaire dans les urgences anesthésiques.

L'utilisation concomitante de certains sulfamides potentialisés peut provoquer des arythmies cardiaques à l'issue fatale. Ne pas utiliser en association avec des sulfamides.

La prudence est recommandée en cas d'association de la détomidine avec d'autres sédatifs et anesthésiques car des effets additifs ou synergiques sont possibles. En cas d'induction de l'anesthésie par une association de détomidine et de kétamine avant le maintien par l'halothane, les effets de l'halothane peuvent être retardés et il convient de faire preuve de prudence pour éviter un surdosage. Lorsque la détomidine est utilisée en prémédication avant une anesthésie générale, elle peut retarder le début de l'induction.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Voie d'administration :

Voie intraveineuse (IV) uniquement. Le produit doit être injecté lentement. L'apparition de la sédation est plus rapide après une administration intraveineuse.

Posologie :

Détomidine utilisée seule pour la sédation : tableau posologique

Dose en µg/kg (chlorhydrate de détomidine)	Dose en mL/100 kg	Niveau de sédation	Début de l'effet (minutes)	Durée de l'effet (heures)
10 - 20	0,1 - 0,2	Léger	3-5	0,5-1
20 - 40	0,2 - 0,4	Modéré	3-5	0,5-1

Lorsqu'une sédation et une analgésie prolongées sont nécessaires, il est possible d'utiliser des doses de 40 à 80 µg/kg. La durée de l'effet est de 3 heures au maximum. Il est recommandé d'attendre 15 minutes après l'administration de détomidine pour commencer l'intervention.

En cas d'association avec d'autres produits pour augmenter la sédation ou pour une prémédication avant une anesthésie générale, des doses de 10 µg/kg à 30 µg/kg peuvent être utilisées. Avant l'utilisation en association avec d'autres produits tels que le butorphanol ou la kétamine, se reporter aux informations du produit concerné pour le schéma posologique. Attendre 5 minutes après l'injection de détomidine pour obtenir une sédation profonde avant d'administrer un autre produit.

Le poids de l'animal à traiter doit être déterminé le plus précisément possible pour éviter un surdosage.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Un surdosage peut entraîner une arythmie cardiaque, une hypotension, une récupération retardée, une dépression profonde du système nerveux central et du système respiratoire. Si la récupération est retardée, il est recommandé de s'assurer que l'animal peut se réveiller dans un endroit calme et chaud. En cas de dépression circulatoire et respiratoire, une supplémentation en oxygène peut être indiquée. En cas de surdosage ou de mise en jeu du pronostic vital, il est recommandé d'administrer un antagoniste alpha-2 (atipamezole) à 5-10 fois la dose de détomidine en µg/kg.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : 2 jours.

Lait : 12 heures.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : sédatifs et analgésiques.

Code ATC-vet : QN05CM90.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La substance active du produit est le 4-(2,3-diméthylbenzyl)-imidazole-chlorhydrate (DCI : détomidine). La détomidine induit la sédation des animaux traités et une analgésie, la durée et l'intensité de l'effet étant dose-dépendants. La détomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénrgiques et les effets analgésiques observés sont dus à l'inhibition de la transmission des signaux de douleur dans le SNC.

La détomidine agit sur les récepteurs alpha-adrénrgiques périphériques et par conséquent, une élévation de la glycémie et, à des doses élevées, une piloérection, une sudation et une diurèse peuvent survenir. Il est tout d'abord observé une augmentation de la pression artérielle moyenne, qui revient à la valeur normale ou légèrement inférieure, et une diminution de la fréquence cardiaque. L'ECG montre un allongement de l'intervalle PR et des blocs auriculo-ventriculaires bénins peuvent être observés. Ces anomalies sont transitoires. La réponse respiratoire inclut une diminution initiale de la fréquence respiratoire, qui revient à la normale ou à des valeurs légèrement supérieures au bout de quelques minutes.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après une injection intramusculaire, la détomidine est absorbée rapidement, et le  $T_{max}$  est atteint en 15 à 30 minutes. La biodisponibilité est de 66 % à 85 % après administration intramusculaire. Après une distribution rapide dans les tissus, avec une demi-vie de 0,15 heure après une injection intraveineuse, la détomidine est presque complètement métabolisée, essentiellement par voie hépatique - le  $t_{1/2}$  est de 1 à 2 heures. Le volume de distribution est de l'ordre de 0,75 L/kg à 1,89 L/kg et la liaison aux protéines est de 75 % à 85 %. Chez le cheval, la demi-vie d'élimination est de 1,19 heure, moins de 1 % de la molécule mère étant retrouvé dans les urines. Les métabolites sont excrétés principalement dans les urines et les fèces.

#### **6.1. Liste des excipients**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)

Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

## **6.2. Incompatibilités majeures**

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

## **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

Conserver à l'abri de l'humidité.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type I (10 mL)

Flacon copolymère d'oléfine cyclique (15 mL)

Bouchon rouge caoutchouc bromobutyle

Bouchon gris caoutchouc chlorobutyle

Capsule aluminium

## **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

VETCARE  
PO BOX 99  
24101 SALO  
FINLANDE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/8902326 4/2008

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Boîte de 1 flacon de 15 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

10/04/2008 - 21/12/2012

**10. Date de mise à jour du texte**

02/12/2019