

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dormostart 1 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Principe actif :

Chlorhydrate de médétomidine 1,0 mg
(soit 0,85 mg de médétomidine)

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Chlorure de sodium	
Acide chlorhydrique, dilué (pour l'ajustement du pH)	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour injections	

Solution injectable claire, incolore et presque 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 :

Sédation afin de faciliter la contention et le traitement.

Chiens :

Comme prémédication avant une anesthésie générale.

Sédation pour des procédures chirurgicales mineures.

Chats :

En association avec la kétamine pour induire une anesthésie générale avant des procédures chirurgicales mineures de courte durée.

3.3 Contreindications

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

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

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

Ne pas utiliser chez l'animal atteint de diabète mellitus.

Ne pas utiliser chez l'animal en état de choc, émacié ou sévèrement débilité.

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

Ne pas administrer simultanément avec des sympathomimétiques.

Ne pas utiliser au cours de la gestation. Voir également rubrique 3.7. Utilisation en cas de gestation ou de lactation

3.4 Mises en garde particulières

Il se peut que l'effet analgésique de la médétomidine ne persiste pas pendant toute la période de sédation.

Il y a donc lieu d'évaluer l'intérêt d'augmenter la dose d'analgésique en cas d'interventions chirurgicales douloureuses.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Étant donné les effets pharmacologiques des α_2 -agonistes comme la médétomidine, des précautions doivent être prises lorsque le médicament vétérinaire est administré à des animaux présentant une maladie cardiovasculaire légère, une maladie respiratoire ou des troubles hépatiques ou rénaux (voir rubrique 3.3 Contreindications) ou lorsqu'il est administré à des animaux débilités.

Il convient d'être prudent en cas d'association de médétomidine avec d'autres anesthésiques ou sédatifs en raison de ses effets potentialisateurs marqués sur les anesthésiques. La dose de l'anesthésique administrée devra être réduite et adaptée à la réaction de l'animal en raison de la variabilité considérable qui existe entre les animaux.

Les animaux doivent être à jeun avant l'anesthésie puisque la médétomidine peut causer des vomissements rapidement après l'injection.

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

L'animal doit être placé dans un environnement calme et tranquille pour obtenir un effet sédatif maximal. Cela prendra 10 à 20 minutes. Ne pas commencer une intervention chirurgicale ou administrer d'autres médicaments avant que la sédation ne soit maximale.

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

En raison d'un écoulement lacrymal diminué, les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant approprié.

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

Afin de réduire le temps de réveil après l'anesthésie ou la sédation, l'effet du médicament peut être stoppé par l'administration d'un α_2 -antagoniste, l'atipamézole par exemple.

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

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

Ce médicament vétérinaire est un sédatif. Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses et l'auto-injection.

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

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

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

Avis aux médecins

Dormostart est un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques. Les symptômes après absorption incluent : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, sécheresse de la bouche et hyperglycémie. Des cas d'arythmie ventriculaire ont également été signalés.

Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très fréquent (> 1 animal/10 animaux traités) :	Effets cardiovasculaires (p. ex. augmentation de la pression artérielle ¹ , hypotension ¹) Hyperglycémie ² .
Fréquent (1 à 10 animaux/100 animaux traités) :	Vomissements ³ . Cyanose. Tremblements musculaires.
Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :	Douleur au site d'injection.
Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Effets cardiovasculaires ⁴ (p. ex. bradycardie, bloc AV du 1 ^{er} degré et du 2 ^d degré) Œdème pulmonaire, dépression respiratoire ⁴ . Réaction d'hypersensibilité. Hypothermie. Excitation ⁵ . Manque d'efficacité. Réveil prolongé. Décès ⁶ . Collapsus cardio-vasculaire ⁶ .

	Congestion généralisée ⁶ .
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Effets cardiovasculaires (p. ex. extrasystole, vasoconstriction de l'artère coronaire, insuffisance cardiaque ¹). Polyurie. Sensibilité aux bruits forts.

¹Peu après l'administration du médicament vétérinaire, suivie par un retour à la valeur normale ou juste en dessous.

²Hyperglycémie réversible due à une dépression de sécrétion d'insuline.

³Certains chiens et la plupart des chats vomissent dans les 5 à 10 minutes après l'injection. Les chats peuvent également vomir au réveil.

⁴En cas de dépression cardiovasculaire et respiratoire, une ventilation assistée et l'administration d'oxygène peuvent augmenter la fréquence cardiaque.

⁵Réaction paradoxale.

⁶Des décès dus à une insuffisance circulatoire accompagnée d'une congestion sévère des poumons, du foie ou des reins ont été rapportés.

Les chiens pesant moins de 10 kg peuvent présenter les effets indésirables mentionnés ci-dessus plus souvent.

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

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

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

Gestation et lactation

Ne pas utiliser au cours de la gestation. Utilisation non recommandée durant la lactation.

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. La médétomidine a un effet potentialisateur des anesthésiques (voir la rubrique 3.5 Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles).

La dose des composés, tels que le propofol et les anesthésiques volatils, doit être réduite en conséquence.

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

Bien que la bradycardie puisse être en partie évitée par l'administration préalable (au moins 5 minutes avant le médicament vétérinaire) d'un agent anticholinergique, l'administration d'agents anticholinergiques pour traiter la bradycardie, soit simultanément à la médétomidine, soit suite à la sédation par médétomidine, peut provoquer des effets indésirables cardiovasculaires.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chiens : Administration par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chats : Administration par voie intramusculaire.

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

Chiens :

En cas de sédation, administrer 750 µg de chlorhydrate de médétomidine/m² de surface corporelle par voie intraveineuse ou 1000 µg de chlorhydrate de médétomidine/m² de surface corporelle par voie intramusculaire, ce qui correspond à 10 à 80 µg de chlorhydrate de médétomidine/kg de poids vif.

Consulter le tableau suivant pour déterminer la posologie adaptée selon le poids vif :

L'effet maximal est atteint dans les 10 à 20 minutes suivant l'administration. L'effet clinique est dose-dépendant et dure de 30 à 180 minutes.

La posologie de la médétomidine pour la sédation est en ml et la quantité correspondante de chlorhydrate de médétomidine est en µg/kg de poids vif. Pour la prémédication, administrer 50 % du dosage, comme indiqué dans le tableau suivant :

Poids vif (kg)	Voie intraveineuse Injection [ml]	correspondant à (µg/kg de poids vif)	Voie intramusculaire [ml]	correspondant à (µg/kg de poids vif)
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5

Prémédication : administrer 10 à 40 µg de chlorhydrate de médétomidine/kg de poids vif, ce qui correspond à 0,1–0,4 ml de produit pour 10 kg de poids vif. La dose exacte dépend de l'association de médicaments administrée et de la posologie des autres médicaments. La posologie doit être adaptée au type d'intervention, à la durée de la procédure ainsi qu'au tempérament et au poids de l'animal. La prémédication avec la médétomidine réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire ainsi que les besoins en anesthésique volatil pour maintenir l'anesthésie. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés jusqu'à l'obtention de l'effet escompté. Avant de procéder à toute association, il convient de consulter la notice ou l'étiquetage des autres produits. Voir également la rubrique 3.5. Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles.

Chats :

Sédation modérée à profonde ainsi que la contention des chats : il faut administrer 50 à 150 µg de chlorhydrate de médétomidine/kg de poids vif (soit 0,05 à 0,15 ml de produit/kg de poids vif).

Anesthésie : le médicament vétérinaire doit être administré à une posologie jusqu'à 80 µg de chlorhydrate de médétomidine/kg de poids vif (ce qui correspond à 0,08 ml de produit/kg de poids vif) et de 2,5–7,5 mg de kétamine/kg de poids vif. Avec cette posologie, l'anesthésie se produit entre 3 et 4 minutes et dure entre 20 et 30 minutes. Pour des procédures plus longues, l'administration doit être renouvelée en utilisant ½ de la dose initiale, c.-à-d. 40 µg de chlorhydrate de médétomidine (correspondant à 0,04 ml de produit/kg de poids vif et 2,5 à 3,75 mg de kétamine/kg de poids vif) ou 3,0 mg de kétamine/kg de poids vif uniquement. Pour les procédures plus longues, l'anesthésie peut être prolongée en utilisant des anesthésiques volatils contenant de l'oxygène ou de l'oxygène associé à de l'oxyde nitreux. Voir la rubrique 3.5 Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles.

Les bouchons en caoutchouc ne doivent pas être percés plus de 30 fois.

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

En cas de surdosage, les principaux symptômes sont une anesthésie ou une sédation prolongée. Dans certains cas, des effets cardiorespiratoires peuvent survenir. Leur traitement consiste à administrer un α2-antagoniste, comme l'atipamézole ou la yohimbine, à condition que l'arrêt de la sédation ne soit pas dangereux pour l'animal (l'atipamézole ne stoppe pas les effets de la kétamine, ce qui peut causer des convulsions chez le chien et des crampes chez le chat si elle est utilisée seule).

Le volume de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/ml est égal au volume du médicament administré au chien ; utiliser la moitié du volume chez le chat.

La dose nécessaire de chlorhydrate d'atipamézole correspond à 5 fois la dose initiale de chlorhydrate de médétomidine en mg administrée au chien et 2,5 fois celle administrée au chat. Ne pas administrer des α2-antagonistes pendant les 30 à 40 minutes suivant l'administration de la kétamine.

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

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN05CM91.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif du médicament vétérinaire est le (R,S)-4-[1-(2,3-diméthylphényl)-éthyl]-imidazole-hydrochloride (INN : Médétomidine). La médétomidine est un composé sédatif présentant des propriétés analgésiques et myorelaxantes. C'est un agoniste sélectif, spécifique et particulièrement efficace des récepteurs α2-adrénergiques. L'activation de ces récepteurs induit une réduction de la libération et du renouvellement de la noradrénaline dans le système nerveux central conduisant à une sédation, une analgésie et une bradycardie. Au niveau périphérique, la médétomidine provoque une vasoconstriction par stimulation des récepteurs α2-adrénergiques post-synaptiques, ce qui conduit à une hypertension transitoire. La tension artérielle retombe à des niveaux normaux, voire à une hypotension modérée, en 1 ou 2 heures. La fréquence respiratoire peut être ralentie de manière

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

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, la médétomidine est rapidement et presque entièrement absorbée à partir du site d'injection et la pharmacocinétique est très similaire à celle observée après injection par voie intraveineuse. La demi-vie est estimée à 1,2 heure chez le chien et à 1,5 heure chez le chat. La métabolisation se fait principalement au niveau du foie (oxydation), une petite quantité au niveau du rein (méthylation). Les métabolites sont principalement éliminés via l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 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

Emballage en carton contenant un flacon de verre de type I de 10 ml ou 20 ml avec un bouchon fluoré en caoutchouc bromobutylé de couleur grise et une capsule en aluminium.

Taille du conditionnement :

5 ml (dans un flacon de 10 ml)

10 ml

20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés 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

Alfasan Nederland B.V.

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

BE-V662141

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/01/2024

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

19/01/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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