

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substances actives :

Chlorhydrate de médétomidine 0,5 mg (équivalent à 0,425 mg de médétomidine)
Chlorhydrate de vatinoxan 10 mg (équivalent à 9,2 mg de vatinoxan)

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)	1,8 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,2 mg
Mannitol (E421)	
Acide citrique monohydraté (E330)	
Hydroxyde de sodium (E524)	
Acide chlorhydrique concentré (E507)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, jaunâtre à jaune ou jaune brunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Contention, sédation et analgésie pendant des interventions et des examens non invasifs, non douloureux ou modérément douloureux, dont la durée ne dépasse pas 30 minutes.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire et/ou respiratoire ou une insuffisance hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser chez les animaux en état de choc ou gravement affaiblis.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'hypoglycémie ou présentant un risque d'hypoglycémie.

Ne pas utiliser en tant que médicament préanesthésique.

Ne pas utiliser chez les chats.

3.4 Mises en garde particulières

Les chiens nerveux ou excités ayant des taux élevés de catécholamines endogènes peuvent présenter une réponse pharmacologique réduite aux agonistes alpha-2 adrénergiques tels que la médétomidine (inefficacité). Chez les animaux agités, l'apparition des effets sédatifs/analgésiques pourrait être ralentie, ou bien la profondeur et la durée de ces effets pourraient être diminuées ou inexistantes. Par conséquent, le chien doit avoir la possibilité de se calmer avant le début du traitement et de se reposer tranquillement après l'administration du produit jusqu'à preuve de sédation.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En l'absence de données disponibles, le traitement des chiots âgés de moins de 4,5 mois doit s'appuyer sur une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Il est recommandé de faire jeûner les chiens conformément aux pratiques actuellement recommandées (par exemple, 4 à 6 heures pour les chiens sains) avant le traitement avec ce médicament vétérinaire. De l'eau peut être donnée.

La fonction cardiovasculaire et la température corporelle des animaux doivent être fréquemment surveillées pendant la sédation et le réveil.

Certains effets cardiovasculaires (par exemple bradycardie, arythmies cardiaques telles qu'un bloc auriculo-ventriculaire du second degré ou des complexes d'échappement ventriculaires) peuvent être observés après le traitement.

Pendant les 15 à 45 minutes suivant le traitement, la pression artérielle est susceptible de diminuer d'environ 30 à 50 % par rapport au niveau observé avant administration. Une tachycardie avec pression artérielle normale peut être observée une heure après l'administration et qui peut durer jusqu'à 6 heures. Par conséquent, une surveillance fréquente de la fonction cardiovasculaire doit être effectuée, de préférence jusqu'à disparition de la tachycardie.

Une diminution de la température corporelle d'environ 1 à 2 °C est susceptible de se produire après l'administration.

Une fois établie, l'hypothermie peut persister plus longtemps que la sédation et l'analgésie. Pour éviter l'hypothermie, les animaux traités doivent être maintenus au chaud, à température constante, pendant l'intervention et jusqu'à rétablissement complet.

La médétomidine peut provoquer une apnée et/ou une hypoxémie. Cet effet est susceptible d'être potentialisé en cas d'utilisation concomitante de médicaments opioïdes. Une surveillance fréquente de la fonction respiratoire doit être assurée dans tous les cas. Il est également conseillé d'avoir de l'oxygène à disposition en cas de détection ou de suspicion d'une hypoxémie.

L'analgésie induite par ce médicament vétérinaire peut être plus courte que son effet sédatif. Une prise en charge supplémentaire de la douleur doit être fournie si nécessaire.

Des contractions ou des tremblements musculaires spontanés peuvent survenir chez certains chiens.

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

Une exposition accidentelle peut entraîner une sédation et des modifications de la pression artérielle. La prudence est de mise lors de l'administration du traitement afin d'éviter toute auto-injection accidentelle ou tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Une contention adéquate de l'animal est recommandée, car certains animaux peuvent réagir à l'injection (par exemple, réaction de défense).

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au chlorhydrate de médétomidine, au chlorhydrate de vatinoxan ou à l'un des excipients doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, mais NE CONDUISEZ PAS.

En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, nettoyer la peau exposée immédiatement après l'exposition avec une grande quantité d'eau et enlever les vêtements contaminés en contact direct avec la peau. En cas de contact oculaire, rincez abondamment à l'eau douce. Si des symptômes apparaissent, demandez conseil à un médecin.

Pour le médecin :

ce médicament vétérinaire contient de la médétomidine, un agoniste des récepteurs alpha-2 adrénergiques, associée au vatinoxan, un antagoniste périphérique sélectif des récepteurs alpha-2 adrénergiques. Les symptômes après absorption peuvent inclure des effets cliniques, dont une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été signalées. 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 :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Hypothermie ^{1,3} Bradycardie ¹ Tachycardie ¹ Arythmies ^{1,2}
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Diarrhée ¹ Colite ¹ Tremblement musculaire ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Vomissements ¹ Nausées ¹ Défécation involontaire ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Injections de sang dans la sclère ¹

¹ Effets transitoires / résolus sans traitement.

² Telles que des blocs AV du second degré et des complexes d'échappement ventriculaires.

³ Un réchauffement externe a été proposé lorsque cela était nécessaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par

l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens destinés à la reproduction. Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation du vatinoxan chez les animaux reproducteurs.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il est attendu que l'utilisation d'autres dépresseurs du système nerveux central et/ou de médicaments vasodilatateurs potentialise les effets de ce médicament vétérinaire. La dose doit donc être réduite de manière appropriée après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

En raison du réveil rapide après la sédation attendue avec ce médicament vétérinaire, l'administration d'atipamézole n'est pas indiquée après l'administration de ce médicament vétérinaire.

L'administration intramusculaire d'atipamézole (30 minutes après l'administration du médicament vétérinaire) a fait l'objet d'une étude portant sur un nombre limité d'animaux. Une tachycardie a été observée chez 50 % des animaux suite à l'administration d'atipamézole, une surveillance étroite de la fréquence cardiaque pendant la phase de réveil est donc recommandée dans les cas où l'administration d'atipamézole est jugée cliniquement nécessaire.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

La dose dépend de la surface corporelle et est de 1 mg de médétomidine et 20 mg de vatinoxan par mètre carré de surface corporelle (m²).

Calculer la dose en utilisant 1 mg/m² de médétomidine ou se référer au tableau posologique ci-dessous. Remarque: la dose en mg/kg diminue à mesure que le poids corporel augmente.

Il est recommandé d'utiliser une seringue correctement graduée pour s'assurer de la précision de la dose lors de l'administration de petits volumes.

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

Tableau 1. Volume à administrer en fonction du poids corporel

Poids corporel du chien	Volume à administrer
kg	ml
3,5 à 4	0,4
4,1 à 5	0,6
5,1 à 7	0,7
7,1 à 10	0,8

10,1 à 13	1,0
13,1 à 15	1,2
15,1 à 20	1,4
20,1 à 25	1,6
25,1 à 30	1,8
30,1 à 33	2,0
33,1 à 37	2,2
37,1 à 45	2,4
45,1 à 50	2,6
50,1 à 55	2,8
55,1 à 60	3,0
60,1 à 65	3,2
65,1 à 70	3,4
70,1 à 80	3,6
>80	3,8

La ré-administration de ce médicament vétérinaire au cours d'une même intervention n'a pas été évaluée. Par conséquent, ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré deux fois au cours de la même intervention.

Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 15 fois.

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

Suite à une administration du médicament vétérinaire à 3 et 5 fois la dose recommandée, une sédation légèrement prolongée et un degré plus élevé de réduction de la pression artérielle moyenne et de la température rectale ont été observés. Un surdosage peut augmenter l'incidence de la tachycardie sinusale pendant le réveil.

L'administration d'atipamézole permet d'inverser les effets sur le système nerveux central ainsi que la plupart des effets cardiovasculaires de la médétomidine, sauf l'hypotension. Une assistance cardio-respiratoire appropriée doit être mise en place, si nécessaire.

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 : QN05CM99

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La médétomidine est un agoniste alpha-2 adrénergique puissant et sélectif qui inhibe la libération de noradrénaline à partir des neurones noradrénergiques et produit des effets sédatifs et analgésiques. La profondeur et la durée de ces effets sont dose-dépendantes. La médétomidine est un mélange racémique contenant l'énantiomère actif dexmédétomidine et l'énantiomère inactif lévomédétomidine. La neurotransmission sympathique est inhibée au sein du système nerveux central et le niveau de conscience diminue. La fréquence respiratoire et la température corporelle peuvent également

diminuer. En périphérie, la médétomidine stimule les récepteurs adrénergiques alpha-2 au sein du muscle lisse vasculaire, ce qui induit une vasoconstriction et une hypertension, entraînant une diminution de la fréquence cardiaque et du débit cardiaque. La dexmédétomidine induit également un certain nombre d'autres effets liés aux récepteurs alpha-2 adrénergiques, tels que le hérississement des poils, la dépression des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, une diurèse et une hyperglycémie.

Le vatinoxan est un antagoniste périphérique sélectif des récepteurs alpha-2 adrénergiques qui pénètre mal dans le système nerveux central. Le vatinoxan est administré en tant que diastéréomère actif (RS). En limitant ses effets aux organes périphériques, le vatinoxan empêche ou atténue les effets cardiovasculaires et autres de la dexmédétomidine en dehors du système nerveux central lorsqu'elle est administrée simultanément avec l'agoniste des récepteurs adrénergiques alpha-2. Les effets centraux de la dexmédétomidine restent inchangés, bien que le vatinoxan réduira la durée de la sédation et de l'analgésie induites par la dexmédétomidine, principalement en augmentant la clairance de cette dernière par l'amélioration de la fonction cardiovasculaire. Le vatinoxan stimule la libération d'insuline et neutralise les effets hyperglycémiants de la médétomidine.

L'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire ont été testées dans le cadre d'une étude clinique multicentrique menée sur 223 chiens de propriétaires. Les chiens nécessitant une intervention ou un examen non invasif, non douloureux ou modérément douloureux, ont été traités soit par le médicament vétérinaire à la dose recommandée (groupe test), soit par dexmédétomidine (groupe témoin). Les interventions incluaient: examen radiologique ou d'imagerie diagnostique, examen et traitement des oreilles, examen et traitement des yeux, traitement des glandes anales, examen et intervention dermatologique, examen orthopédique, examen et biopsie dentaire, biopsie superficielle/aspiration à l'aiguille fine, drainage d'un sérome ou d'un abcès, coupe des ongles, toilettage et prélèvement de sang. Cent dix chiens ont reçu le produit à l'étude. Dans ce groupe, une sédation suffisante pour procéder à l'intervention est apparue en 14 minutes en moyenne. Bien que la durée de la sédation cliniquement utile varie considérablement d'un individu à l'autre et d'une procédure à l'autre, une sédation d'une durée d'au moins 30 minutes a été obtenue dans 73 % des cas pour le groupe test et l'intervention a été menée à bien dans 94,5 % des cas. La fréquence cardiaque moyenne du groupe test est restée dans l'intervalle normal (60–140 battements par minute) à tout moment après l'administration ; cependant, 22 % des chiens ont présenté une tachycardie à un ou plusieurs moments après le traitement (140–240 battements par minute). Dans le groupe témoin traité par dexmédétomidine, le délai moyen avant la survenue de la sédation était de 18 minutes et la sédation a duré au moins 30 minutes chez 80 % des chiens. L'intervention a été menée à bien dans 90,1 % des cas pour le groupe témoin.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire d'une formulation pilote de médétomidine (1 mg/m²) + vatinoxan (30 mg/m²), la médétomidine et le vatinoxan ont tous deux été rapidement et fortement absorbés à partir du site d'injection. Les concentrations plasmatiques maximales ont été atteintes à 12,6 ± 4,7 minutes (moyenne ± écart-type) pour la dexmédétomidine (énantiomère actif de la médétomidine) et à 17,5 ± 7,4 minutes pour le vatinoxan. Le vatinoxan a augmenté le volume de distribution et la clairance de la dexmédétomidine. Ainsi, la clairance de la dexmédétomidine était multipliée par deux lorsqu'elle était administrée en association avec le vatinoxan. Les mêmes phénomènes ont également été observés après administration intraveineuse.

Les concentrations de dexmédétomidine et de vatinoxan dans le liquide céphalo-rachidien (LCR) ont été mesurées après administration intraveineuse de la formulation finale du médicament vétérinaire. Fraction non liée au plasma: Les proportions dans le LCR étaient approximativement de 50:1 pour le vatinoxan et de 1:1 pour la dexmédétomidine.

La liaison de la médétomidine aux protéines plasmatiques est élevée (85-90 %). La médétomidine est principalement oxydée dans le foie, une plus faible quantité subit une méthylation au niveau des reins, et elle est excrétée principalement avec les urines. La liaison du vatinoxan aux protéines plasmatiques est d'environ 70 %. De faibles taux sont détectables dans le système nerveux central. Le vatinoxan est métabolisé de façon très limitée chez le chien. Seule une faible quantité (< 5 %) de la dose de

vatinoxan est excrétée avec les urines, ce qui suggère que le vatinoxan est très probablement éliminé avec les fèces, bien qu'aucune donnée ne soit disponible pour le confirmer.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre transparent de type I, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle avec revêtement, doté d'un sceau en aluminium et d'un capuchon compte-gouttes.

Présentations :

Emballage en carton contenant 1 flacon de 10 ml.

Emballage en carton contenant 5 boîtes de 1 flacon de 10 ml.

Emballage en carton contenant 10 boîtes de 1 flacon de 10 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

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

Vetcare Oy

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

EU/2/21/279/001-003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 15/12/2021

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**EMBALLAGE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zenalpha 0,5 mg/ml + 10 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ml contient :

0,5 mg de chlorhydrate de médétomidine (équivalent à 0,425 mg de médétomidine)

10 mg de chlorhydrate de vatinoxan (équivalent à 9,2 mg de vatinoxan)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

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

Vetcare Oy

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/21/279/001-003

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ÉTIQUETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zenalpha



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

0,5 mg/ml + 10 mg/ml

10 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Zenalpha 0,5 mg/ml +10 mg/ml solution injectable pour chiens

2. Composition

1 ml contient :

Substances actives :

Chlorhydrate de médétomidine	0,5 mg (équivalent à 0,425 mg de médétomidine)
Chlorhydrate de vatinoxan	10 mg (équivalent à 9,2 mg de vatinoxan)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1,8 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E 216)	0,2 mg

Solution limpide, jaunâtre à jaune ou jaune brunâtre.

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

Contention, sédation et analgésie pendant des interventions et des examens non invasifs, non douloureux ou modérément douloureux, dont la durée ne dépasse pas 30 minutes.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire, et/ou une insuffisance hépatique ou rénale.
Ne pas utiliser chez les animaux en état de choc ou gravement affaiblis.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'hypoglycémie ou présentant un risque d'hypoglycémie.
Ne pas utiliser en tant que médicament préanesthésique.
Ne pas utiliser chez les chats.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

En l'absence de données disponibles, le traitement des chiots âgés de moins de 4,5 mois doit s'appuyer sur une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Il est recommandé de faire jeûner les chiens conformément aux pratiques actuellement recommandées (par exemple, 4 à 6 heures pour les chiens sains) avant le traitement avec ce médicament vétérinaire.
De l'eau peut être donnée.

La fonction cardiovasculaire et la température corporelle des animaux doivent être fréquemment surveillées pendant la sédation et le réveil.

Certains effets cardiovasculaires (par exemple bradycardie, arythmies cardiaques telles qu'un bloc auriculo-ventriculaire du second degré ou des complexes d'échappement ventriculaires) peuvent être observés après le traitement.

Pendant les 15 à 45 minutes suivant le traitement, la pression artérielle est susceptible de diminuer d'environ 30 à 50 % par rapport au niveau observé avant traitement. Une tachycardie avec pression artérielle normale peut être observée une heure après l'administration et qui peut durer jusqu'à six heures. Par conséquent, une surveillance fréquente de la fonction cardiovasculaire doit être effectuée, de préférence jusqu'à disparition de la tachycardie.

Une diminution de la température corporelle d'environ 1 à 2 °C est susceptible de se produire après l'administration.

Une fois établie, l'hypothermie peut persister plus longtemps que la sédation et l'analgésie. Pour éviter l'hypothermie, les animaux traités doivent être maintenus au chaud, à température constante, pendant l'intervention et jusqu'à rétablissement complet.

La médétomidine peut provoquer une apnée et/ou une hypoxémie. Cet effet est susceptible d'être potentialisé en cas d'utilisation concomitante de médicaments opioïdes. Une surveillance fréquente de la fonction respiratoire doit être assurée dans tous les cas. Il est également conseillé d'avoir de l'oxygène à disposition en cas de détection ou de suspicion d'une hypoxémie.

L'analgésie induite par ce médicament vétérinaire peut être plus courte que son effet sédatif. Une prise en charge supplémentaire de la douleur doit être fournie si nécessaire.

Des contractions ou des tremblements musculaires spontanés peuvent survenir chez certains chiens.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les chiens nerveux ou excités ayant des taux élevés de catécholamines endogènes peuvent présenter une réponse pharmacologique réduite aux agonistes alpha-2 adrénergiques tels que la médétomidine (inefficacité). Chez les animaux agités, l'apparition des effets sédatifs/analgésiques pourrait être ralentie, ou bien la profondeur et la durée de ces effets pourraient être diminuées ou inexistantes. Par conséquent, le chien doit avoir la possibilité de se calmer avant le début du traitement et de se reposer tranquillement après l'administration du produit jusqu'à preuve de sédation.

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

Une exposition accidentelle peut entraîner une sédation et des modifications de la pression artérielle. La prudence est de mise lors de l'administration du traitement afin d'éviter toute auto-injection accidentelle ou tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Une contention adéquate de l'animal est recommandée, car certains animaux peuvent réagir à l'injection (par exemple, réaction de défense).

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au chlorhydrate de médétomidine, au chlorhydrate de vatinoxan ou à l'un des excipients doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, mais NE CONDUISEZ PAS.

En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, nettoyer la peau exposée immédiatement après l'exposition avec une grande quantité d'eau et enlever les vêtements contaminés en contact direct avec la peau. En cas de contact oculaire, rincez abondamment à l'eau douce. Si des symptômes apparaissent, demandez conseil à un médecin.

Pour le médecin : Ce médicament vétérinaire contient de la médétomidine, un agoniste des récepteurs alpha-2 adrénergiques, associée au vatinoxan, un antagoniste périphérique sélectif des récepteurs alpha-2 adrénergiques. Les symptômes après absorption peuvent inclure des effets cliniques, dont une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été signalées. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens destinés à la reproduction. Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation du vatinoxan chez les animaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Il est attendu que l'utilisation d'autres dépresseurs du système nerveux central et/ou de médicaments vasodilatateurs potentialise les effets de ce médicament vétérinaire. La dose doit donc être réduite de manière appropriée après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

En raison du réveil rapide après la sédation attendue avec ce médicament vétérinaire, l'administration d'atipamézole n'est pas indiquée après l'administration de ce médicament vétérinaire.

L'administration intramusculaire d'atipamézole (30 minutes après l'administration du médicament vétérinaire) a fait l'objet d'une étude portant sur un nombre limité d'animaux. Une tachycardie a été observée chez 50 % des animaux suite à l'administration d'atipamézole, une surveillance étroite de la fréquence cardiaque pendant la phase de réveil est donc recommandée dans les cas où l'administration d'atipamézole est jugée cliniquement nécessaire.

Surdosage :

Suite à une administration du médicament vétérinaire à 3 et 5 fois la dose recommandée, une sédation légèrement prolongée et un degré plus élevé de réduction de la pression artérielle moyenne et de la température rectale ont été observés. Un surdosage peut augmenter l'incidence de la tachycardie sinusale pendant le réveil.

L'administration d'atipamézole permet d'inverser les effets sur le système nerveux central ainsi que la plupart des effets cardiovasculaires de la médétomidine, sauf l'hypotension. Une assistance cardio-respiratoire appropriée doit être mise en place, si nécessaire.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Hypothermie (température corporelle basse) ^{1,3} Bradycardie (rythme cardiaque lent) ¹ Tachycardie (rythme cardiaque rapide) ¹ Arythmies cardiaques (rythme cardiaque irrégulier) ^{1,2}
--	--

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Diarrhée ¹ Colite (inflammation du côlon) ¹ Tremblement musculaire ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Vomissements ¹ Nausées ¹ Défécation involontaire ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Injections de sang dans la sclère (yeux rouges) ¹

¹ Effets transitoires / résolus sans traitement.

² Telles que des blocs AV du second degré et des complexes d'échappement ventriculaires.

³ Un réchauffement externe a été proposé lorsque cela était nécessaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}.

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

Voie intramusculaire.

La dose dépend de la surface corporelle et est de 1 mg de médétomidine et 20 mg de vatinoxan par mètre carré de surface corporelle (m²).

Calculer la dose en utilisant sur 1 mg/m² de médétomidine ou se référer au tableau posologique ci-dessous. Remarque: la dose en mg/kg diminue à mesure que le poids corporel augmente.

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

Tableau 1. Volume à administrer en fonction du poids corporel

Poids corporel du chien	Volume à administrer
kg	ml
3,5 à 4	0,4
4,1 à 5	0,6
5,1 à 7	0,7
7,1 à 10	0,8
10,1 à 13	1,0
13,1 à 15	1,2
15,1 à 20	1,4
20,1 à 25	1,6
25,1 à 30	1,8
30,1 à 33	2,0
33,1 à 37	2,2
37,1 à 45	2,4

45,1 à 50	2,6
50,1 à 55	2,8
55,1 à 60	3,0
60,1 à 65	3,2
65,1 à 70	3,4
70,1 à 80	3,6
>80	3,8

La ré-administration de ce médicament vétérinaire au cours d'une même intervention n'a pas été évaluée. Par conséquent, ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré deux fois au cours de la même intervention.

Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 15 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il est recommandé d'utiliser une seringue correctement graduée pour s'assurer de la précision de la dose lors de l'administration de petits volumes.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

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

Présentations :

Emballage en carton contenant 1 flacon de 10 ml.

Emballage en carton contenant 5 boîtes de 1 flacon de 10 ml.

Emballage en carton contenant 10 boîtes de 1 flacon de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 :

Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Apotek Produktion & Laboratorier AB, Formvägen 5B, SE-90621 Umeå, Suède

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34, 2200 Herentals

Tel: +32 14 44 36 70

Lietuva

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5, EE-76505 Saue, Estija

E-mail: pv@zoovet.eu

Tel: + 372 6 709 006

Република България

Asklep Pharma

711a G.K. Lyulin 7, Sofia BG 1324

Тел: + 359 888 837 191

Luxembourg/Luxemburg

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34, 2200 Herentals,

Belgique/ Belgien

Tel.: +32 14 44 36 70

Česká republika

Cymedica spol. s r.o.

Pod Nádražím 308/24, CZ 268 01 Hořovice

Tel.: +420 311 706 200

Magyarország

Tolnagro Kft.

142-146 Rákóczi u., HU-7100 Szekszárd

Tel.: +367 452 8528

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9, DK-7171 Uldum

Tlf: +45 76 90 11 00

Malta

Vetcare Oy

PO Box 99, FI-24101 Salo, Finlandja

E-mail: sadr@vetcare.fi

Tel: + 358 201 443 360

Deutschland

Dechra Veterinary Products Deutschland
GmbH, Hauptstr. 6-8, DE-88326 Aulendorf
Tel. +49 7525 2050

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5, EE-76505 Saue
E-post: pv@zoovet.eu Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Altavet El.
48 Venizelou Av., EL-163 44 Ilioupoli
Τηλ: + 302 109 752 347

España

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/ Tuset 20, Planta 6ª, ES-08006 Barcelona
Tel. +34 93 544 85 07

France

Dechra Veterinary Products
60 Avenue Du Centre
FR-78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel: +33 1 30 48 71 40

Hrvatska

Genera d.d., Svetonedeljska cesta 2 Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Tel.: +385 1 33 88 888

Ireland

Dechra Veterinary Products Limited
Sansaw Business Park, Hadnall
Shrewsbury, Shropshire, SY4 4AS
Tel: +44 (0) 1939 211200

Ísland

Vetcare Oy
PO Box 99, FI-24101 Salo, Finlandi
E-mail: sadr@vetcare.fi
Sími: + 358 201 443 360

Italia

Dechra Veterinary Products Srl.
Via Agostino da Montefetro 2
IT-10134 Torino
Tel: +39 (0) 113 157 437

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) LTD
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική Περιοχή
Αραδίππου, Λάρνακα, Τ.Κ. 7100, Κύπρος
Τηλ: +357 24813333

Nederland

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31 348 563 434

Norge

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90, N-0255 Oslo
Tlf: +47 48 02 07 98

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH Hintere
Achmühlerstraße 1A, A-6850, Dornbirn
Tel. +43 5572 40242 55

Polska

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlinska 61, PL – 03 199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90

Portugal

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/ Tuset 20, Planta 6, ES-08006 Barcelona
Espanha
Tel. +34 93 544 85 07

România

Maravet Srl.
Str. Maravet nr 1, Baia Mare
Tel.: +40 756 272 838

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53, SI-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 436 44 66

Slovenská republika

Cymedica spol. s r.o., Pod Nádražím 308/24,
Hořovice, SK-268 01, Czech Republic
Tel.: +420 311 706 200

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99, FI-24101 Salo
E-mail/E-post: sadr@vetcare.fi
Puh/Tel: + 358 201 443 360

Sverige

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9, 192 78 Sollentuna
Tel: +46 (0) 8 32 53 55

Latvija

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5, EE-76505 Saue, Igaunija

E-mail: pv@zoovet.eu

Tel: + 372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

Dechra Veterinary Products Limited

Sansaw Business Park, Hadnall

Shrewsbury, Shropshire, SY4 4AS

Tel: +44 (0) 1939 211200