

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DOMIDINE 10 mg/ml solution injectable pour chevaux et bovins

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient:

Principes actifs:

Chlorhydrate de détomidine 10.0 mg
soit 8.36 mg de détomidine base

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1.0 mg
Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.
Solution transparente et incolore.

4. Informations cliniques

4.1. **Espèces cibles**

Chevaux et bovins.

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

Pour la sédation et l'analgésie légère des chevaux et des bovins, afin de faciliter les examens médicaux et les traitements tels que les interventions chirurgicales mineures.

La détomidine peut être administrée en vue de:

- Examens (p.ex. endoscopie, examen rectal, examen gynécologique, radiographie)
- Interventions chirurgicales mineures (p.ex. traitement de plaies, traitement dentaire, traitement tendineux, excision de tumeurs cutanées, traitement des trayons).
- Avant traitement et médication (p.ex. mise en place d'une sonde gastrique, maréchalerie).

Pour la prémédication avant administration d'anesthésiques par injection ou inhalation

4.3. **Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une anomalie cardiaque ou une maladie respiratoire.

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

Ne pas utiliser chez les animaux ayant des problèmes de santé générale (par exemple diabète sucré, déshydratation, choc ou tout autre état de stress extraordinaire).

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

Voir également les rubriques 4.7 et 4.8.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Chez les chevaux en particulier, lorsque la sédation commence à se manifester, les animaux peuvent vaciller et abaisser rapidement la tête tout en restant debout. Au contraire, les bovins, et tout particulièrement les jeunes bovins, auront tendance à se coucher. Il convient donc de choisir attentivement le lieu d'intervention afin d'empêcher toute blessure. Pour éviter l'aspiration d'aliments ou de salive, les bovins doivent être maintenus en décubitus sternal après traitement, et la tête et le cou des bovins couchés doivent être abaissés. Par ailleurs, les mesures de précaution habituelles doivent être prises, particulièrement lors de l'administration aux chevaux, afin d'empêcher les animaux de se blesser. La détomidine doit être prescrite avec prudence aux chevaux présentant des signes de coliques ou d'obstruction.

Les animaux en état de choc ou souffrant de maladie rénale ou hépatique ne doivent être traités qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant. Il est déconseillé de recourir à l'association détomidine/butorphanol chez les chevaux présentant des antécédents de maladie hépatique ou d'arythmie cardiaque.

Il est recommandé de ne pas nourrir les animaux pendant les 12 heures qui précèdent l'anesthésie, et de ne pas leur présenter d'eau ou de nourriture avant que l'effet du médicament ne se soit dissipé.

En cas de procédures douloureuses, la détomidine doit être utilisée en association avec un analgésique ou un anesthésique local.

En attendant la sédation, il est recommandé de maintenir les animaux dans un environnement calme.

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

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelles, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice mais NE CONDUISEZ PAS, en raison des risques de sédation et de changement de pression artérielle.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Lavez à grande eau la partie de la peau exposée immédiatement après l'exposition.

En cas de contact accidentel du produit dans les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. En cas d'irritations persistantes, demandez conseil à un médecin.

Otez les vêtements contaminés en contact direct avec la peau.

Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler le produit pour éviter une auto-injection 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 étant un agoniste des récepteurs alpha2-adrénergiques, les symptômes après absorption peuvent comprendre des signes cliniques tels que sédation en fonction de la dose, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une

sécheresse de la bouche et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités symptomatiquement.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'injection de détomidine peut entraîner les effets indésirables suivants :

- Bradycardie.
- Hypotension et/ou hypertension transitoires.
- Dépression respiratoire, rarement hyperventilation.
- Augmentation de la glycémie.
- Comme c'est le cas avec d'autres sédatifs, des réactions paradoxales (excitations) peuvent se produire dans de rares cas.
- Ataxie.
- Chez les chevaux : arythmie cardiaque, blocs atrio-ventriculaire et sino-atrial.
- Chez les bovins : atonie ruminale, tympanisme, paralysie de la langue.

Au delà de 40 µg de chlorhydrate de détomidine par kg de poids vif, les symptômes suivants peuvent également être observés : sudation, pilo-érection, trémulations musculaires, prolapsus transitoire du pénis chez les étalons et les hongres, tympanisme ruminal léger et transitoire ainsi qu'hypersalivation chez les bovins.

Du fait de l'inhibition temporaire de la motilité intestinale commune aux α_2 -sympathomimétiques, dans de très rares cas, les chevaux peuvent présenter des symptômes discrets de colique à la suite de l'administration de la spécialité.

Un effet diurétique est généralement observé dans les 45 à 60 minutes suivant le traitement.

4.7. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser ce produit pendant le dernier trimestre de la gestation.

Le produit ne doit être utilisé pendant la gestation qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

L'utilisation concomitante d'autres sédatifs ne doit être réalisée qu'après consultation des contre-indications et des précautions d'emploi des produits concernés.

La détomidine ne doit pas être utilisée en association avec des amines sympathomimétiques comme l'adrénaline, la dobutamine et l'éphédrine.

L'utilisation concomitante de certains sulfamides potentialisés peut entraîner une arythmie cardiaque fatale. Ne pas utiliser en association avec les sulfamides.

L'utilisation concomitante de détomidine et d'autres sédatifs et anesthésiques requiert de la prudence, car des effets additifs/synergiques sont possibles.

Lors d'utilisation de l'association détomidine/kétamine en induction d'une anesthésie à l'halothane, les effets de l'halothane peuvent être retardés. Il convient donc de faire preuve de prudence pour éviter tout surdosage.

Utilisée en prémédication avant une anesthésie générale, la détomidine peut ralentir le début de l'induction.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration par voie intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM).

Le produit doit être injecté lentement.

Le début de l'effet est plus rapide après une administration IV.

Posologie en µg par kg (chlorhydrate de détomidine)	Posologie en ml de solution pour 100 kg	Niveau de sédation	Début de l'effet (min)		Durée de l'effet(heures)
			chevaux	bovins	
10-20	0,1-0,2	Léger	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Modéré	3-5	5-8	0,5-1

Lorsqu'une sédation et une analgésie prolongées sont requises, des doses de 40 à 80 µg de chlorhydrate de détomidine par kg de poids vif peuvent être utilisées. La durée de l'effet atteint 3 heures.

Des doses de 10 à 30 µg de chlorhydrate de détomidine par kg peuvent être utilisées lors d'association avec d'autres produits afin d'intensifier la sédation ou en prémédication à une anesthésie générale. Il est recommandé d'attendre 15 minutes après l'administration de la détomidine avant de débiter l'acte thérapeutique.

Le poids de l'animal à traiter doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter tout surdosage.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes) si nécessaire

Un surdosage accidentel peut entraîner une arythmie cardiaque, une hypotension, un rétablissement retardé, une dépression profonde du système nerveux central et du système respiratoire.

En cas de mise en jeu du pronostic vital liée au surdosage, l'administration d'un antagoniste α_2 -adrénergique est recommandée.

4.11. Temps d'attente

Chevaux et bovins :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : 12 heures.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : hypnotiques et sédatifs.

Code ATC-vet : QN05CM90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La détomidine est un agoniste des récepteurs α_2 adrénergiques.

La détomidine est un sédatif avec des propriétés analgésiques (agoniste des récepteurs α_2 -adrénergique). La détomidine entraîne une sédation chez les animaux et soulage la douleur. La durée et l'intensité des effets sont dose-dépendantes. Le mode d'action de la détomidine repose sur la stimulation spécifique des récepteurs α_2 -adrénergique centraux. L'effet analgésique repose sur l'inhibition du transfert des impulsions de douleur dans le système nerveux central.

La détomidine agit également sur les récepteurs α_2 périphériques, ce qui peut se traduire par une augmentation de la glycémie ainsi qu'à doses plus élevées, une pilo-érection, une hypersudation et une augmentation de la diurèse peuvent se produire. La pression artérielle diminue dans un premier temps puis revient à une valeur normale ou légèrement inférieure à la normale. La fréquence cardiaque diminue. A l'examen ECG, on note un allongement de l'intervalle PR et chez le cheval, un bloc atrio-ventriculaire léger. Ces effets sont transitoires. Chez la plupart des animaux, on observe une diminution de la fréquence respiratoire. Une hyperventilation est observée dans de rares cas.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La détomidine est rapidement résorbée après injection intramusculaire. Le T_{max} est de 15 à 30 minutes. Après injection intramusculaire, la biodisponibilité est de 66 à 85 %. Après distribution rapide dans les tissus, la détomidine est métabolisée presque complètement et principalement dans le foie. Le $t_{1/2}$ est de 1 à 2 heures. Les métabolites sont principalement excrétés via l'urine et les fèces.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études d'incompatibilité, 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

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type I incolore de 5,10 et 20 ml, bouchon en caoutchouc halogène gaine téflon (type I) sécurisé avec une capsule aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Pays-Bas

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

REG NL 10429
BE-V292345

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

Date de première autorisation : 01/03/2007
Date de renouvellement de l'autorisation : 28/07/2011

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit

26/03/2013

11. Classement du médicament en matière de délivrance

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire