

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOMOSSEDAN GEL 7,6 mg/ml gel buccal

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active :

Détomidine	6,4 mg/ml
(équivalent à Chlorhydrate de Détomidine	7,6 mg/ml)

### Excipient :

Bleu Brillant FCF (E133)	0,032 mg/ml
--------------------------	-------------

Pour la liste complète des excipients, voir la section 6.1

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel buccal  
Gel bleu, translucide.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chevaux

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

Sédation pour faciliter la contention pour les examens vétérinaires non invasifs (par ex. passage d'une sonde naso-gastrique, radiographie, soins dentaires) et les soins d'élevage mineurs (par ex. tonte, ferrage).

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux débilisés, souffrant d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser en association avec des sulfamides potentialisés par intraveineuse.

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

### 4.4 Mises en garde particulières

Contrairement à la plupart des autres produits vétérinaires administrés par voie orale, ce produit n'est pas destiné à être avalé. Il doit au contraire être placé sous la langue du cheval. Une fois le produit administré, l'animal doit pouvoir se reposer dans un endroit calme. Avant de débiter toute intervention, il faut laisser la sédation se mettre en place (approximativement 30 minutes).

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les chevaux en état de choc endotoxique ou traumatique, ou les chevaux souffrant de maladie cardiaque, maladie pulmonaire avancée ou de fièvre ne devraient être traités qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire. Protéger les chevaux traités des températures extrêmes. Même s'ils apparaissent sous sédation profonde, certains chevaux peuvent réagir violemment à un stimulus extérieur.

La nourriture et l'eau doivent être écartées tant que les effets sédatifs du produit ne se sont pas dissipés.

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

La détomidine est un agoniste des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques pouvant provoquer la sédation, la somnolence, une baisse de la tension artérielle et une diminution de la fréquence cardiaque chez les êtres humains.

Des résidus du produit peuvent être présents sur le cylindre et le piston de la seringue ou sur les lèvres des chevaux après l'administration.

Le produit peut entraîner une irritation locale après un contact prolongé avec la peau. Eviter tout contact avec les muqueuses et la peau. Il est recommandé d'utiliser des gants imperméables pour éviter tout contact avec la peau. Etant donné que la seringue peut encore contenir des résidus de produit après l'application, il est recommandé de replacer le capuchon avec précaution et de remettre la seringue dans son emballage avant de la jeter. En cas de contact avec le produit, laver immédiatement et soigneusement la peau et/ou les muqueuses exposées.

Eviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau fraîche. Si des symptômes apparaissent, consultez un médecin.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec le produit. Des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine fœtale peuvent apparaître après une exposition systémique à la détomidine.

En cas d'ingestion orale accidentelle ou de contact prolongé avec les muqueuses, il est recommandé de consulter immédiatement un médecin et de lui présenter la notice du produit. Cependant, NE PAS CONDUIRE étant donné que la sédation et des modifications de la tension artérielle peuvent apparaître.

Conseils au médecin : la détomidine est un agoniste des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques destiné à une utilisation vétérinaire. Les symptômes rapportés après exposition humaine accidentelle incluent étourdissements, hypotension, hypertension, bradycardie, fourmillements, engourdissements, douleur, mal de tête, somnolence, dilatation des pupilles et vomissements. Il est nécessaire d'apporter un traitement de soutien avec une thérapie intensive.

#### Autres précautions

La seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois. Les seringues partiellement utilisées doivent être jetées.

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

Tous les agonistes des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques, y compris la détomidine, peuvent provoquer une diminution de la fréquence cardiaque, des changements de conductivité du muscle cardiaque (mis en évidence par des blocs atrio-ventriculaires et sino-atriaux partiels),

des altérations dans la fréquence respiratoire, un manque de coordination / ataxie et une hypersudation. Un effet diurétique peut être observé 2 à 4 heures après le traitement. La possibilité de rencontrer des cas isolés d'hypersensibilité existe, y compris de réaction paradoxale (excitation). La tête étant baissée de façon continue pendant la sédation, des écoulements de mucus et, parfois, des œdèmes peuvent apparaître sur la tête et la face. Maintenir la tête dans une position légèrement surélevée empêche généralement l'apparition de ces phénomènes. Un prolapsus partiel et temporaire du pénis peut survenir chez les étalons et les hongres. Dans de rares cas, les chevaux peuvent montrer des signes de colique modérée après l'administration d'un  $\alpha_2$ -agoniste, famille de molécules inhibant la motilité intestinale.

Au cours des études sur le produit, les effets indésirables suivants ont également été observés : érythème transitoire au site d'application, piloérection, œdème de la langue, hypersalivation, polyurie, flatulence, épiphora, œdème allergique, tremblements musculaires et pâleur des muqueuses.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

##### Gravidité:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire. Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.

##### Lactation:

La détomidine est excrétée dans le lait en quantités négligeables. L'utilisation doit se faire après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

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

La détomidine potentialise les effets des autres sédatifs et anesthésiques. Les sulfamides potentialisés par intraveineuse ne doivent pas être utilisés chez des animaux anesthésiés ou sédatisés étant donné que cela pourrait provoquer la survenue de dysrythmies cardiaques potentiellement fatales.

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

Le produit est administré par voie sublinguale à la dose de 40 mcg/kg. La seringue de dosage est graduée par 0,25 ml. Le tableau de dosage suivant fournit le volume à administrer en fonction du poids, par multiples de 0,25 ml.

Poids approximatif	Volume de la dose (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

Instructions de dosage : Mettre des gants imperméables et retirer la seringue de l'emballage. Tout en maintenant le piston, tourner la bague d'arrêt du piston jusqu'à ce que la bague

puisse coulisser librement le long du piston. Placer la bague de manière à ce que le côté le plus proche du cylindre se trouve au repère de volume désiré. Tourner la bague pour la fixer.

S'assurer que la bouche du cheval ne contient pas de nourriture. Retirer le capuchon de l'embout de la seringue et le conserver pour sa remise en place. Insérer l'embout de la seringue dans la bouche du cheval par le côté, en plaçant l'embout de la seringue sous la langue du cheval, au coin de la bouche. Pousser le piston jusqu'à ce que la bague d'arrêt entre en contact avec le cylindre, déposant ainsi le produit sous la langue.

Retirer la seringue de la bouche du cheval, replacer le capuchon sur la seringue et la remettre dans l'emballage avant de la jeter. Retirer les gants et les jeter ou les laver abondamment à l'eau courante.

Si une part significative de la dose n'est pas absorbée correctement (si le cheval rejette ou avale plus de 25% de la dose administrée), administrer immédiatement le complément de la dose, en prenant soin de ne pas administrer accidentellement une surdose. Il est possible que la dose administrée ne donne pas une durée de sédation suffisante pour terminer l'intervention en cours. Dans ce cas, une nouvelle administration du produit n'est pas très pratique puisque l'absorption transmucoale est trop lente pour prolonger la sédation. Un tord-nez peut alors faciliter la contention. Le vétérinaire peut également administrer un sédatif injectable à la dose qu'il aura choisie.

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

Le surdosage se manifeste principalement par une récupération plus lente de la sédation. Si la récupération est retardée, il est recommandé de s'assurer que l'animal peut se réveiller dans un endroit calme et chaud.

Les effets de la détomidine peuvent être éliminés en utilisant un antidote spécifique, l'atipamézole, un antagoniste des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques.

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

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Psycholeptique (Détomidine)

Code ATCvet : QN05 CM90.

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le principe actif du produit est la détomidine. Sa structure chimique est 4-(2,3-diméthylbenzyle) chlorhydrate imidazole. La détomidine est un agoniste des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques avec un effet central inhibant la transmission des influx nerveux médiés par noradrénaline. Chez l'animal, le niveau de conscience est réduit et le seuil de douleur est augmenté.

La durée et le niveau de sédation sont dose-dépendants. Dans les études menées avec la dose recommandée de 40mcg/kg de gel, le délai de mise en place de la sédation était d'environ 30-40 minutes, et la durée de la sédation de 2 à 3 heures. L'administration de détomidine entraîne la diminution de la fréquence cardiaque. Un changement temporaire de la conductivité du muscle cardiaque peut survenir, mis en évidence par les blocs atrio-ventriculaires et sino-atriaux partiels. La fréquence respiratoire est légèrement réduite. Chez certains chevaux, une sudation, un ptyalisme et de légers tremblements musculaires peuvent

apparaître. Un prolapsus partiel et temporaire du pénis peut survenir chez les étalons et les hongres. La concentration de glucose dans le sang peut augmenter temporairement.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

A une dose de 40 mcg/kg de produit, le  $C_{max}$  était de 4.3 ng/ml moyen et le  $t_{max}$  moyen était de 1,83 heures (données comprises entre 1 et 3 heures). Les signes cliniques de sédation étaient visibles environ une demi-heure après l'administration sublinguale.

La biodisponibilité du gel de détomidine administré par voie sublinguale chez le cheval est d'environ 22%. Si le produit est avalé, la biodisponibilité est réduite de façon significative.

La détomidine est ensuite métabolisée et sa demi-vie d'environ 1,25 heure. Les métabolites du médicament sont principalement éliminés par l'urine.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Bleu Brillant FCF (E133)  
Hydroxypropylcellulose  
Propylène glycol  
Laurilsulfate de sodium  
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)  
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités**

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.

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

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur de façon à la protéger de la lumière. La seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois. Les seringues partiellement utilisées doivent être jetées.

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

Seringue pré-remplie, à dose unique, permettant de réaliser des administrations de 1,0 ml à 3,0 ml présentées dans un emballage extérieur en carton. Les seringues pré-remplies sont faites d'un canon (PEHD), d'un bouchon (PEBD), d'un piston (PEHD) et d'un anneau de blocage.

Taille de l'emballage :  
1 x 3,0 ml (1 seringue par boîte)

### **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**

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

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlande

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

BE: BE-V361925  
LU: 225/09/03/0978

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION /DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 02/02/2010  
Date de renouvellement de l'autorisation : 13/09/2013

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

07/11/2014

**DÉLIVRANCE**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire