

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOMOSEDAN, 10 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:

Substance active:

Chlorhydrate de détomidine 10 mg

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle

Chlorure de sodium

Eau pour injection ad 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE:

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES:

4.1. Espèces cibles:

Chevaux et bovins.

4.2. Indications d'utilisation:

A. Sur l'animal debout:

1. Sédation:

- transport de l'animal, tonte de l'animal
- pour faciliter les examens diagnostiques (par ex. radiographie, endoscopie, échographie, examen de la cavité buccale, examen rectal ou vaginal, ...)

2. Sédation et analgésie:

- lors de manipulations ou de petites interventions chirurgicales au niveau de l'encolure et de la tête (par ex. soins dentaires, drainage des poches gutturales, ...)
- lors de manipulations ou de petites interventions chirurgicales du corps et des membres (par ex. travail du pied, traitement de plaies, drainage d'abcès, ...)

Note : Les petites interventions chirurgicales s'effectueront éventuellement en combinaison avec une anesthésie locale.

B. Prémédication en vue d'une anesthésie à l'halothane ou à la kétamine

4.3. Contre-indications:

- Ne pas utiliser chez des animaux souffrant d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance hépatique ou d'insuffisance rénale.
- Ne pas administrer des sulfamidés potentialisés par voie intraveineuse (I.V.) à des animaux tranquilisés ou anesthésiés à la détomidine, en raison du risque potentiel de voir apparaître de graves anomalies du rythme cardiaque.
- L'emploi de Domosedan avec des substances sympathomimétiques est contre-indiqué.

4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce-cible

- Il faut tenir compte de l'effet diurétique de la détomidine lors de l'administration aux animaux déshydratés.
- L'administration intraveineuse doit se faire lentement et on doit tenir compte du fait que la tête de l'animal s'affaisse rapidement.
- Après l'administration du Domosedan, l'animal restera au repos aussi longtemps que les effets du médicament seront perceptibles.
- Le jeûne est souhaitable chez les bovins, afin de réduire le développement du tympanisme.
- On ne redonnera pas d'eau ni de nourriture avant que les effets du Domosedan n'aient disparu.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Dans certains cas il y a risque de tympanisme chez les ruminants cf. point 4.4.

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

1. En cas d'absorption orale ou d'injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice, mais NE PAS CONDUIRE de véhicule, car une sédation et des modifications de la pression sanguine peuvent survenir.
2. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.
3. Laver immédiatement la peau exposée après l'exposition avec de grandes quantités d'eau.
4. Enlever les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.
5. En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Si des symptômes se manifestent, consulter un médecin.
6. Si des femmes enceintes manipulent le produit, elles doivent prendre des précautions spéciales pour ne pas s'auto-injecter le produit, car il peut provoquer des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine foetale après une exposition systémique accidentelle.
7. Conseil aux médecins:
La détomidine est un agoniste de l'adrénorécepteur alpha 2; les symptômes apparaissant après son absorption peuvent consister en effets cliniques incluant 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 rapportées. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités symptomatiquement.

4.6. Effets indésirables:

- Des effets secondaires transitoires tels que légers vertiges (ataxie aux fortes doses), sueurs, piloérection et tremblement musculaire peuvent apparaître.
- L'administration du Domosedan par voie IV peut être accompagnée, de manière très passagère, de bradycardie, de bloc auriculo-ventriculaire et d'une forte hypertension.
- Chez les bovins, on peut observer dans un petit pourcentage des cas, de la salivation, de la diarrhée et du tympanisme qui rétrocedent sans traitement.

4.7. Utilisation en cas de gravidité et de lactation:

Compte-tenu du peu de données recueillies à ce jour, l'emploi du médicament n'est pas recommandé dans les 3 derniers mois de la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

- Ne pas administrer des sulfamidés potentialisés par voie IV à des animaux tranquilisés ou anesthésiés à la détomidine, en raison du risque potentiel de voir apparaître de graves anomalies du rythme cardiaque.
- L'emploi simultané de sympathomimétiques et de Domosedan est contre-indiqué.
- Le Domosedan peut être administré en même temps qu'un anesthésique local.
- Le Domosedan peut être utilisé avec succès en tant que prémédication lors d'une narcose sous kétamine ou halothane.
- Après prémédication à la détomidine, l'induction de la narcose avec l'halothane peut être retardée: un contrôle strict est recommandé afin d'éviter un surdosage de l'halothane entraînant des effets cardio-vasculaires.
- L'utilisation de la détomidine en combinaison avec la kétamine donnera lieu à une récupération lente.

4.9. Posologie et voie d'administration:

Voie d'administration : intramusculaire (I.M.), intraveineuse (I.V.)

Tableau de dosage (chevaux et bovins)				
µg/kg	ml/100 kg	Effet (sédation, analgésie) :	Apparition des premiers effets après :	Durée de l'effet :
10 - 20	0,1 - 0,2	Sédation légère	3 - 5 min.	0,5 - 1 h.
20 - 40	0,2 - 0,4	Bonne sédation, analgésie de base	3 - 5 min.	0,5 - 1 h.
40 - 80	0,4 - 0,8	Sédation prolongée, bonne analgésie	2 - 5 min.	0,5 - 2 h.

Les doses à appliquer sont légèrement supérieures pour la voie IM que pour la voie IV.

Les premiers effets apparaissent après 2 à 5 minutes, et le plein effet est atteint 10 à 15 minutes après l'injection.

Quel que soit la voie d'administration utilisée, l'effet sédatif est amplifié si l'animal est laissé au calme pendant les 10 à 15 minutes qui suivent l'injection.

4.10. Surdosage:

En cas de surdosage important, les effets cardiovasculaires et sédatifs peuvent être antagonisés par un antagoniste alpha-2 tel que l'atipamezole.

La dose d'atipamezole (exprimée en $\mu\text{g}/\text{kg}$) correspond à 5 à 10 fois la dose de détomidine (en $\mu\text{g}/\text{kg}$). Par exemple, pour un cheval ayant reçu de la détomidine à une dose de 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (0,2 ml de Domosedan / 100 kg), l'antagonisation requiert une dose d'atipamezole de 100-200 $\mu\text{g}/\text{kg}$.

4.11. Temps d'attente:

Viande et abats : 24 heures

Lait : 0 jour

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES:

Groupe pharmacothérapeutique: groupe de produits hypnotiques et sédatifs (Détomidine)

ATCvet Code : QN05CM90,

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La détomidine a des propriétés sédatives, analgésiques et myorelaxantes.

Ces propriétés trouvent leur origine dans l'effet agoniste de la détomidine au niveau des récepteurs alpha 2 adrénergiques pré- et postsynaptiques.

L'activation de ces récepteurs induit une réduction de la libération et du turnover de la noradrénaline.

A côté de ses effets sédatif, analgésique et myorelaxant, la détomidine est mydriatique, réduit la production salivaire et réduit la motricité intestinale.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, la détomidine est rapidement absorbée, avec un pic sérique qui est atteint 15 à 30 minutes après l'injection.

La distribution de la détomidine dans les tissus est intense. Le volume de distribution varie entre 0,75 l/kg et 1,89 l/kg.

La détomidine est assez fortement liée aux protéines (75% à 85%).

La métabolisation se fait principalement au niveau du foie (oxydation), très accessoirement au niveau du rein (méthylation). La plupart des métabolites sont excrétés par voie rénale.

Paramètres pharmacocinétiques (valeurs moyennes) de la Détomidine après une dose unique de 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$

Paramètres/unités	Chevaux		Bovins	
	i.v. (n = 6)	i.m. (n = 6)	i.v. (n = 4)	i.m. (n = 6)
$C_{\max}(\text{obs})$ ng/ml		51.3		65.8
$t_{\max}(\text{obs})$ h		0.50		0.26

$T_{1/2\alpha}$ h		0.15		0.08
$T_{1/2\gamma}$ h	0.15	0.24	0.24	0.21
$T_{1/2}$ h	1.19	1.78	1.32	2.56
Cl ml/min/kg	7.1	10.1	9.5	12.3

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES:

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle
Chlorure de sodium
Eau pour injection

6.2. Incompatibilités:

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation:

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation:

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire:

Boîte en carton de 1 flacon verre de 5 ml et de 20 ml avec bouchon caoutchouc et 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:

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
FIN-02200 Espoo
Finlande

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V138074

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

Date de première autorisation : 16 avril 1987

Date du dernier renouvellement : 23 juillet 2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/11/2014

DÉLIVRANCE

Sur prescription vétérinaire