

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE:

DOMITOR, 1 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:

Substance active :

Medetomidin. hydrochlorid. 1 mg

Excipients :

Methylparahydroxybenzoas

Propylparahydroxybenzoas

Natr. chlorid.

Aqua ad iniectionem. 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:

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation:

Domitor est indiqué:

- avant contention ou pour la tranquillisation d'animaux excités
- pour toute intervention nécessitant un état de sédation et pour laquelle l'analgésie est souhaitée: radiographie, détartrage, tatouage, manipulations douloureuses, interventions chirurgicales mineures telles que suture de plaies, extraction dentaire, castration, ...
- pour les interventions chirurgicales nécessitant une anesthésie générale, en combinaison avec d'autres agents.

4.3. Contre-indications:

- Ne pas utiliser chez des animaux présentant une cardiopathie en raison des effets bradycardisants de la médétomidine.
- Ne pas utiliser chez des animaux présentant un obstacle mécanique au reflux stomacal (obstruction de l'oesophage, torsion de l'estomac, ...) en raison des effets émétisants de la médétomidine chez certains animaux.

- La médétomidine doit être utilisée avec précaution chez des animaux insuffisants hépatiques ou rénaux et chez les diabétiques.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

Aucune connue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Un jeûne de 6-12 heures permet de réduire considérablement les risques de vomissement.

Une diminution de la dose est nécessaire chez les animaux présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale.

Après prémédication à la médétomidine, l'induction de la narcose peut être retardée; pour éviter tout surdosage, il est recommandé de ne pas augmenter la concentration d'halothane à ce moment.

En l'absence d'études exhaustives, l'injection de médétomidine à des animaux en bas âge doit être faite avec précautions.

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

Eviter que la solution injectable n'entre en contact avec la peau ou les muqueuses. Si un tel contact à lieu, la peau ou la muqueuse doit être immédiatement et abondamment rincée à l'eau.

S'assurer que les méthodes de contention et d'injection minimisent le risque d'auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice

4.6. Effets indésirables:

Comme pour tout composé alpha 2 agoniste, l'administration de médétomidine peut s'accompagner de façon transitoire de vomissements, d'hypothermie, d'œdème pulmonaire, de bradycardie, de légers tremblements musculaires au niveau des membres ainsi que d'effets diurétiques. Dans de rares cas, l'administration peut également causer une certaine dépression respiratoire qui peut alors prédisposer l'animal à d'autres effets secondaires tel l'arrêt cardiaque si l'animal avait déjà des signes subcliniques de maladie respiratoire.

4.7. Utilisation en cas de gravidité et de lactation:

En l'absence d'études exhaustives, il est recommandé de ne pas administrer la médétomidine à des femelles gestantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- Après prémédication à la médétomidine, l'induction de la narcose peut être retardée; pour éviter tout surdosage, il est recommandé de ne pas augmenter la concentration d'halothane à ce moment.
- Ne pas associer la médétomidine à des substances sympathicomimétiques ni à des substances agissant sur le système neurovégétatif en général, à l'exception de l'atipamezole (Antisedan) qui antagonise de manière spécifique la médétomidine.

4.9. Posologie et voie d'administration:

Voies d'administration:

- chien : intramusculaire ou intraveineuse
- chat : sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse

1. Chez le chien

- tranquillisation : 0,01 à 0,04 ml/kg (10 à 40 µg/kg)
- sédation accompagnée d'analgésie : 0,04 à 0,08 ml/kg (40 à 80 µg/kg)
dans le cas d'interventions particulièrement douloureuses une anesthésie locale additionnelle peut se révéler nécessaire.
- anesthésie générale:
 - anesthésie d'une durée inférieure à 1 heure:
soit 0,02-0,04 ml/kg (20 à 40 µg/kg) de médétomidine + 8-10 mg/kg de kétamine,
soit 0,05-0,06 ml/kg (50 à 60 µg/kg) de médétomidine + 2-4 mg/kg de kétamine,
l'anesthésie peut être prolongée par l'administration de 2-4 mg/kg de kétamine
 - anesthésie d'une durée supérieure à 1 heure:
en prémédication, la médétomidine exerce un effet synergique sur les anesthésiques ce qui permet de réduire les doses recommandées de 30 % à plus de 50 %
soit 0,01-0,04 ml/kg (10 à 40 µg/kg) de médétomidine suivi d'une anesthésie à l'halothane,
soit 0,01 ml/kg (10 µg/kg) de médétomidine suivi d'une anesthésie au pentobarbital.

2. Chez le chat

- tranquillisation ou sédation : 0,08 à 0,15 ml/kg (80 à 150 µg/kg)
- anesthésie générale: 0,08 ml/kg (80 µg/kg) de médétomidine + 5-7,5 mg/kg de kétamine

Remarques:

- De faibles doses de médétomidine ou des volumes supérieurs de produit à injecter peuvent être obtenus par dilution au moyen de sérum physiologique.
- L'administration d'atropine ou de glycopyrrolate en prémédication n'est pas conseillée.
- Chez les chiens de grande taille il est conseillé de ne pas dépasser une dose de 2 ml.

4.10. Surdosage:

En cas de surdosage important, les effets cardiovasculaires et sédatifs peuvent être antagonisés par l'atipamezole.

4.11. Temps d'attente:

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES:

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La médétomidine a des propriétés sédatives, analgésiques et myorelaxantes. Ces propriétés trouvent leur origine dans l'effet agoniste de la médétomidine 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.

Suite à l'injection de médétomidine, on observe d'abord une hypertension artérielle initiale, qui est suivie d'un retour (après environ 15 min.) à une normotension ou à une légère hypotension. La médétomidine entraîne une importante bradycardie qui est essentiellement physiologique (réponse des barorecepteurs à l'hypertension initiale).

On observe par ailleurs une baisse de la fréquence respiratoire.

La médétomidine réduit la motricité intestinale, et elle développe aussi une action diurétique. Elle entraîne une baisse modérée de la température corporelle.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

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

La biodisponibilité après injection intramusculaire est pratiquement similaire à celle observée par voie intraveineuse.

La distribution de la médétomidine dans les tissus est intense. Le volume de distribution est de l'ordre de 2,8 à 3,5 l/kg.

La médétomidine est fortement liée aux protéines (85% à 90%).

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.

La demi-vie d'élimination est de l'ordre de 1 à 1,2 heures chez le chien et de 1 à 1,5 heures chez le chat.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES:

6.1. Liste des excipients

Methylparahydroxybenzoas

Propylparahydroxybenzoas

Natr. chlorid.

Aqua ad iniect.

6.2. Incompatibilités

Aucune connue.

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 à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 3 ml et de 10 ml.

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-V151742

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

Date de première autorisation : 20 juillet 1990

Date du dernier renouvellement : 18 avril 2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/11/2014

DÉLIVRANCE

Sur prescription vétérinaire