

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Dorbene vet 1 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml solution injectable contient :

Principe actif :

Médétomidine chlorhydrate..... 1,0 mg
(équivalent à 0,85 mg de médétomidine)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,00 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)..... 0,20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable
Solution limpide, incolore.

4. Informations cliniques

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats:

Sédation visant à faciliter la manipulation. Prémédication avant une anesthésie générale.

Chez les chats:

Anesthésie générale pour des interventions chirurgicales mineures et de courte durée, en association avec la kétamine.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux :

- Présentant une maladie cardiovasculaire sévère, une maladie respiratoire ou des troubles hépatiques ou rénaux.
- En cas de troubles mécaniques du tractus gastro-intestinal (torsion de l'estomac, incarceratedions, obstructions de l'œsophage).
- Souffrant de diabète sucré.

Ne pas utiliser chez les animaux en état de choc, émaciés ou sévèrement débilités.

Ne pas administrer d'amines sympathomimétiques de manière concomitante.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de problèmes oculaires pour lesquels une augmentation de la pression intra-oculaire serait préjudiciable.
Voir également rubrique 4.7

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La médétomidine peut ne pas induire d'analgésie pendant toute la période de sédation.
Le recours à des moyens analgésiques supplémentaires devra être étudié lors d'interventions chirurgicales douloureuses.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Tous les animaux doivent être soumis à un examen clinique avant de recevoir des médicaments vétérinaires induisant une sédation et/ou une anesthésie générale.

L'administration de fortes doses de médétomidine aux chiens de grande race doit être évitée.

La médétomidine potentialise l'effet anesthésiant des substances qui lui sont associées. L'association de la médétomidine avec d'autres anesthésiques ou sédatifs (par exemple : kétamine, thiopental, propofol, halothane) requiert donc une attention particulière. Les doses d'anesthésiques utilisées devront être réduites en fonction de l'association considérée. Ces doses devront également être adaptées à la réaction de l'animal, car il existe une forte variabilité de réponse entre les animaux.

Avant de procéder à toute association, il convient de respecter les mises en garde et contre-indications figurant dans la littérature relative aux autres produits.

Il est recommandé de ne pas nourrir les animaux pendant les 12 heures qui précèdent l'anesthésie.

En attendant que la sédation atteigne son effet maximum (entre 10 et 15 minutes), il est recommandé de maintenir les animaux dans un environnement calme et tranquille. L'intervention ne doit pas démarrer ou d'autres médicaments ne doivent pas être administrés avant que la sédation maximale ne soit atteinte.

Les animaux traités doivent être maintenus à une température chaude et constante au cours de l'intervention et au cours de la phase de réveil. Les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant adapté.

Laisser le temps aux animaux nerveux, agressifs ou excités de se calmer avant de commencer le traitement. Les chiens et les chats malades ou débilités, le rapport bénéfice-risque devra être systématiquement évalué avant toute prémédication d'une anesthésie générale avec de la médétomidine (induction et maintenance).

Chez les animaux souffrant d'une maladie cardiovasculaire, âgés ou en mauvaise condition générale, la médétomidine devra être utilisée avec précaution. Les fonctions rénales et hépatiques devront être évaluées avant l'administration de la spécialité. La médétomidine peut entraîner une dépression respiratoire. Le cas échéant, une ventilation et une administration d'oxygène peuvent être réalisées.

Pour réduire le temps de réveil après l'anesthésie ou la sédation, il est possible d'inverser l'effet de la spécialité par l'administration d'un antagoniste alpha-2 comme l'atipamézole ou la yohimbine. La kétamine seule pouvant occasionner des crampes, les antagonistes alpha-2 doivent être administrés au moins 30-40 min après la kétamine. Pour les instructions sur le dosage, voir la rubrique 4.10.

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

En cas d'ingestion orale ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Cependant NE CONDUISEZ PAS, le produit peut entraîner une sédation et une modification de la tension artérielle.

Eviter tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

En cas d'exposition cutanée, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire.

Enlever les vêtements contaminés en contact direct avec la peau.

En cas de projection accidentelle du produit avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

En cas d'irritations persistantes, consulter un médecin.

Les femmes enceintes manipulant le produit, doivent prendre garde à ne pas s'auto-injecter le médicament. Des contractions utérines et une baisse de la pression artérielle chez le fœtus peuvent survenir suite à une exposition systémique accidentelle.

Conseil aux médecins : La médétomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques.

Après absorption, les signes cliniques incluent : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, bouche sèche et hyperglycémie.

Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées.

Des symptômes respiratoires et hémato dynamiques doivent recevoir un traitement symptomatique.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Il faut s'attendre à une diminution de la fréquence cardiaque et de la fréquence respiratoire après l'administration, bradycardie avec bloc auriculo-ventriculaire (1^{er} et 2^{ème} degré) et occasionnellement extrasystole, vasoconstriction des artères coronaires et diminution du débit cardiaque. La tension artérielle augmentera initialement après administration puis reviendra à la normale, ou juste en dessous de la normale.

Le produit peut avoir un effet émétique, surtout chez les chats. La réaction se produit quelques minutes après l'administration. Les chats peuvent aussi vomir au réveil. Une hypersensibilité au bruit peut également survenir. Augmentation de la diurèse, hypothermie, dépression respiratoire, cyanose, douleur au site d'injection et tremblement musculaire peuvent être constatés. Dans des cas isolés, une hyperglycémie réversible, due à la baisse de sécrétion d'insuline a été observée. De rares œdèmes pulmonaires ont été rapportés après l'utilisation de médétomidine. En cas de dépression circulatoire et respiratoire, la ventilation manuelle et un supplément en oxygène peuvent être indiqués. L'atropine peut entraîner une augmentation de la fréquence cardiaque.

Les chiens pesant moins de 10 kg ont davantage de risques de présenter les effets indésirables mentionnés ci-dessus.

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

L'innocuité de la spécialité n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. En conséquence, son utilisation n'est pas recommandée au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interaction médicamenteuses et autres formes d'interaction

L'utilisation concomitante avec d'autres déprimeurs du système nerveux central peut potentialiser les effets de chaque substance active. La posologie doit donc être ajustée en conséquence.

La médétomidine a un effet potentialisateur des anesthésiques (« sparing effect »). Voir aussi rubrique 4.5

L'administration d'atipamézole ou de yohimbine peut avoir un effet antagoniste sur la médétomidine. Voir également rubrique 4.10.

Ne pas utiliser simultanément avec des amines sympathomimétiques, ou des associations de sulfamides et de triméthoprime.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dorbene vet 1 mg/ml est indiqué pour:

Chiens : injection par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chats : injection par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Afin de garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes, il est recommandé d'utiliser une seringue graduée appropriée.

Chiens :

Sédation : administrer 750 µg de chlorhydrate de médétomidine par voie intraveineuse ou 1000 µg de chlorhydrate de médétomidine par voie intramusculaire par mètre carré de surface corporelle, ce qui correspond à une dose de 20-80 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel.

Utiliser le tableau ci-dessous pour déterminer le dosage correct sur base du poids corporel : L'effet maximal est obtenu en 15-20 minutes. L'effet clinique dépend de la dose, et dure de 30 à 180 minutes.

Dosages de Dorbene vet 1 mg/ml pour sédation en ml et quantités correspondantes de chlorhydrate de médétomidine en µg /kg pc. Pour une utilisation en prémédication, utiliser 50% de la dose indiquée dans le tableau :

Poids vif (kg)	Administration par voie intraveineuse		Administration par voie intramusculaire	
	Volume de solution (ml)	Quantité de chlorhydrate de médétomidine (µg) par kg de poids vif	Volume de solution (ml)	Quantité de chlorhydrate de médétomidine (µg) par kg de poids vif
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0

25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Prémédication : Administrer de 10-40 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids vif, ce qui correspond à 0,1 à 0,4 ml de la spécialité pour 10 kg poids vif. La dose exacte dépend de l'association de médicaments utilisés et du/des dose(s) de l'autre/des autres médicament(s). La dose doit, de plus, être ajustée au type d'intervention chirurgicale, à la durée de l'intervention ainsi qu'à la température et au poids du patient. La prémédication avec médétomidine va sensiblement réduire la dose d'induction requise et va réduire le besoin en anesthésique volatile en maintien de l'anesthésie. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés à la dose requise provoquant l'effet demandé. . Avant de procéder à toute association, il convient de respecter les mises en garde et contre-indications figurant dans la littérature relative aux autres produits. Voir également rubrique 4.5

Chats :

Sédation modérément profonde et immobilisation : Administrer un dosage de 50 à 150 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids vif, ce qui correspond à 0,05 à 0,15 ml de la spécialité par kg poids vif. La vitesse d'induction est plus basse en cas d'administration par voie sous-cutanée.

Anesthésie : Administrer 80 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids vif, ce qui correspond à 0,08 ml de la spécialité par kg de poids vif, et 2,5 à 7,5 mg kétamine par kg poids vif. A ce dosage, l'anesthésie survient dans les 3 à 4 minutes et dure 20 à 50 minutes.

Pour les interventions plus longues, l'administration doit être répétée en utilisant ½ de la dose initiale (à savoir 40 µg de chlorhydrate de médétomidine (ce qui corresp. à 0,04 ml de la spécialité par kg poids vif) et 2,5 à 3,75 mg de kétamine par kg de poids vif) ou 3,0 mg kétamine par kg poids vif seul.

Pour les interventions chirurgicales plus longues, il est possible de prolonger l'anesthésie par l'administration par inhalation d'isoflurane ou d'halothane, avec de l'oxygène seul ou en combinaison avec de l'oxyde d'azote. Voir rubrique 4.5

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

Un surdosage peut entraîner une anesthésie ou une sédation prolongée. Dans certains cas, des effets cardio-respiratoires peuvent survenir : leur traitement consiste alors à administrer des antagonistes des récepteurs alpha-2-adrénergiques (comme l'atipamézole ou la yohimbine) à condition que l'arrêt de la sédation ne soit pas dangereux pour l'animal (l'atipamézole ne stoppe pas les effets de la kétamine qui, utilisée seule, peut causer des convulsions chez les chiens et des crampes chez les chats). Les antagonistes alpha-2 doivent être administrés au moins 30-40 minutes après la kétamine.

Le chlorhydrate d'atipamézole est à administrer par voie intramusculaire à la posologie suivante :

- chez les chiens : 5 fois la dose initiale administrée de chlorhydrate de médétomidine (en µg /kg). Par exemple, si 1 ml de la spécialité (1 mg de chlorhydrate de médétomidine) a été administré, une dose de 5 mg d'atipamézole est nécessaire.
- chez les chats : 2,5 fois la dose initiale administrée de chlorhydrate de médétomidine (en µg /kg). Par exemple, si 1 ml de la spécialité (1 mg de chlorhydrate de médétomidine) a été administré, une dose de 2,5 mg d'atipamézole est nécessaire.

S'il est impératif d'inverser la bradycardie mais de maintenir la sédation, il est possible d'utiliser de l'atropine.

En cas de réveil retardé, il convient de s'assurer que les animaux restent tranquilles et soient au chaud. En fonction de la situation, l'animal peut également être ventilé avec de l'oxygène et recevoir des fluides par voie intraveineuse pour éviter l'hypovolémie. Il est particulièrement important de maintenir la température corporelle au cours de la sédation et au réveil ; en cas d'hypothermie, augmenter la température corporelle pour lui faire retrouver son niveau normal accélérera le réveil.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : hypnotiques et sédatifs

Code ATC-vet: QN05CM91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif de la spécialité est le chlorhydrate de (R,S)-4-[1-(2,3-diméthylphényl)-éthyl]-imidazole (DCI: médétomidine), un composé sédatif avec des propriétés analgésiques et myorelaxantes. La médétomidine est un agoniste sélectif, spécifique et extrêmement efficace des récepteurs alpha-2-adrénrgiques. L'activation des récepteurs entraîne une réduction de la libération et du renouvellement de la noradrénaline dans le système central nerveux, conduisant à une sédation, une analgésie et une bradycardie. En périphérie, la médétomidine provoque une vasoconstriction via la stimulation des récepteurs alpha-2-adrénrgiques post-synaptiques, ce qui conduit à une hypertension transitoire. En 1 à 2 heures, la pression artérielle retombe à la normale, voire à une hypotension modérée.

La fréquence respiratoire peut baisser de manière transitoire. La durée et la profondeur de la sédation et de l'analgésie sont dose-dépendantes. Une sédation profonde, un décubitus et une baisse de la sensibilité aux stimuli environnementaux (sonores ou autres) sont observés avec la médétomidine. La médétomidine agit de façon synergique avec la kétamine ou les opiacés, tel que le fentanyl, il en résulte une meilleure anesthésie. La quantité nécessaire d'anesthésiques volatiles (par exemple : halothane), est réduite avec l'utilisation de médétomidine. En dehors de ses propriétés sédatives, analgésiques, et myorelaxantes, la médétomidine exerce également des effets hypothermiques et mydriatiques, inhibe la salivation et diminue la motilité intestinale.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, la médétomidine est rapidement et presque entièrement absorbée à partir du site d'injection et la pharmacocinétique est très similaire à celle observée après injection intraveineuse. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 15 à 20 minutes. La demi-vie plasmatique est estimée à 1,2 heures chez le chien et à 1,5 heures chez le chat. La médétomidine est principalement oxydée dans le foie, tandis qu'une petite quantité subit une méthylation dans les reins. Les métabolites sont principalement éliminés via l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)
Chlorure de sodium
Acide chlorhydrique (pour l'adaptation du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de comptabilité, 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 : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire est de 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton comportant un flacon incolore en verre de type II de 10 ml, avec un bouchon en chlorobutyle de type I enduit de téflon et une capsule en aluminium.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou des 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

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 Leon
Espagne

Délégation de pouvoir :
Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1
B - 1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V308883

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

Date de première autorisation : 17/12/2007

Date de renouvellement de l'autorisation : 10/08/2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

29/07/2013

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE