

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Domosedan® ad us. vet., solution injectable pour chevaux et bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Chlorhydrate de détomidine 10 mg

Excipients:

Méthylparabène (E 218) 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable incolore limpide

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

chevaux et bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Sédation de chevaux et de bovins pour:

- Examens: endoscopie, examen rectal, radiographie et examens gynécologiques, par exemple.
- En complément d'une anesthésie locale au cours d'interventions chirurgicales mineures : traitement de plaies, traitement dentaire, excision de tumeurs cutanées et chirurgie mammaire, par exemple.

Transport (hors animaux de boucherie; voir *Délai(s) d'attente*).

4.3 Contre-indications

Le médicament ne doit pas être utilisé chez les juments en gestation.

Le Domosedan® ne doit pas être utilisé en association avec des amines sympathomimétiques ni avec des combinaisons sulfamide-triméthoprime administrées par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser chez les chevaux souffrant de blocs atrio-ventriculaires d'insuffisance coronarienne grave, de maladies respiratoires ou d'insuffisance rénale chronique.

Ne pas utiliser en combinaison avec du butorphanol chez les chevaux souffrant de coliques. Il convient également d'éviter d'utiliser la combinaison Domosedan®/butorphanol chez les chevaux présentant des antécédents de maladie hépatique ou d'arythmie cardiaque.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le Domosedan® ne doit pas être mélangé avec d'autres préparations dans la même seringue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Lors de la recherche d'un lieu adapté pour le traitement, il faut tenir compte du fait que les animaux chancelent à l'apparition des effets et que les chevaux peuvent rapidement baisser leur tête. Certains animaux, surtout s'ils sont jeunes, ont tendance à se coucher.

Les animaux traités ne doivent être ni abreuvés ni nourris avant la dissipation des effets.

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

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelles, consulter immédiatement un médecin et montrez-lui la notice d'emballage. **NE PAS CONDUIRE DE VÉHICULE**, car une sédation et des variations de la tension artérielle peuvent survenir.

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

En cas de contact accidentel, rincer immédiatement et abondamment les zones concernées avec de l'eau.

Retirer les vêtements contaminés en contact direct avec la peau.

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau fraîche. En cas d'apparition de symptômes, consulter un médecin.

Les femmes enceintes doivent faire particulièrement attention en manipulant ce médicament vétérinaire afin d'éviter une auto-injection, dans la mesure où une exposition systémique accidentelle peut entraîner des contractions utérines et une baisse de la tension artérielle chez le fœtus.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme avec d'autres sédatifs, des réactions paradoxales (excitation) peuvent survenir dans des cas particuliers.

La détomidine stimule également les récepteurs alpha-2 périphériques. Des effets secondaires peuvent donc être observés, notamment une sudation, une augmentation de la tension artérielle et une diminution de la fréquence cardiaque (bradycardie). Ces effets secondaires sont cependant passagers.

Aucun effet secondaire grave n'a été observé. La détomidine présente des caractéristiques sympathomimétiques en cas de dosage plus élevé. Celles-ci incluent de brefs effets tels que des arythmies cardiaques réversibles bénignes, un problème de coordination de la démarche et une sudation. De légers tremblements musculaires peuvent être occasionnellement observés. Une légère tympanie peut survenir chez les bovins.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Le médicament ne doit pas être utilisé chez les juments en gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction avec d'autres médicaments vétérinaires, tels que des anesthésiques locaux, n'a été observée. Des anesthésiques locaux peuvent donc – en cas de nécessité – être utilisés après une administration de Domosedan®. Toutefois, une certaine précaution est de rigueur lors de l'utilisation du Domosedan® avec d'autres sédatifs et anesthésiques.

En cas d'induction d'une anesthésie avec du Domosedan® et de la kétamine et du maintien de celle-ci à l'aide d'halothane, le délai d'action de ce dernier peut être retardé.

Il faut alors veiller à éviter un surdosage d'halothane. L'utilisation de Domosedan® à titre de prémédication pour une anesthésie peut en retarder l'induction.

Il convient de ne pas utiliser le Domosedan® en combinaison avec des amines sympathomimétiques, comme l'adrénaline, la dobutamine et l'éphédrine, sauf en cas de besoin particulier pour des urgences anesthésiques.

Son utilisation simultanée avec certains sulfamides potentialisés peut déclencher des arythmies cardiaques fatales.

Des interactions généralement connues (potentialisation) avec des sédatifs (agonistes alpha-2, neuroleptiques, ataraxiques), des narcotiques injectables, des hypnotiques, des analgésiques ainsi que des agent anesthésique volatils peuvent survenir et doivent être prises en compte en cas de combinaisons éventuelles.

4.9 Posologie et voie d'administration

Cheval, bovin: injection intraveineuse lente ou intramusculaire.

Il est conseillé de ne plus nourrir les chevaux 12 heures avant l'anesthésie.

Le choix de la dose administrée détermine la profondeur et la durée de la sédation et de l'analgésie.

Certains animaux, surtout les chevaux, répondent à une dose de 10 µg/kg de poids corporel.

Le Domosedan® peut être utilisé en combinaison avec le butorphanol.

Dose µg/kg de poids corporel	ml/100 kg de poids corporel	Type d'effet	Début de l'effet	Durée de l'effet	Autres effets
20 – 40	0,2 – 0,4	sédatif et analgésique	après 3 – 5 min.	½ – 1 h	léger, chancellement, tout en restant debout
40 – 80	0,4-0,8	sédatif et, de manière prolongée, analgésique	après 2 – 5 min.	½ – 2 h	chancellement, sudation, hérissément des poils et tressautements musculaires, tout en restant debout la plupart du temps

Chez les animaux de moins de six mois ou dans un mauvais état général et chez les animaux âgés, il convient d'utiliser une dose plus faible que celle indiquée dans le tableau. En revanche, les animaux adultes nerveux nécessitent une dose plus élevée.

En cas de profondeur insuffisante de la sédation, une seule et unique administration supplémentaire est possible. Il convient alors de ne pas dépasser la dose déjà administrée. En cas de dose plus faible, l'effet analgésique est plus intense et plus fiable après une injection intraveineuse.

Anesthésie générale: en raison de l'effet synergique de la détomidine avec les anesthésiques, la dose recommandée de ces produits peut être réduite de moitié ou plus.

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

En cas de suspicion de surdosage ou lors de l'apparition d'effets secondaires présentant un danger mortel, l'effet du Domosedan®® peut être antagonisé par de l'atipamézole (5 à 10 fois la dose de détomidine). L'apparition de blocs atrio-ventriculaires peut être prévenue par l'administration intraveineuse de 0,02 mg/kg de poids de corporel d'atropine.

4.11 Temps d'attente

Chevaux/bovins:

Tissus comestibles: 1 jour

Bovins:

Lait: 3 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: sédatif et analgésique

Code ATCvet: QN05CM90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La détomidine (principe actif) est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques centraux et périphériques. Elle inhibe donc la transmission d'influx nerveux contrôlée par la noradrénaline. Cet effet est considéré comme le principal mécanisme d'action pharmacodynamique. Par ailleurs, ce principe actif possède une faible affinité pour les récepteurs alpha-1-adrénergiques. L'effet de la détomidine peut être supprimé à l'aide de substances bloquant les récepteurs alpha-2-adrénergiques. En cas de dosage thérapeutique, la détomidine dispose d'une grande marge de sécurité.

Chez le cheval, l'effet survient au cours des 5 minutes suivant l'injection.

L'intervention prévue doit être réalisée après 10 à 15 minutes.

Le début de l'effet de la détomidine est marqué par des symptômes externes typiques: le relâchement des muscles squelettiques se reconnaît à l'abaissement de la tête, des lèvres (cheval) et des paupières ainsi qu'à une réticence à se déplacer.

La profondeur et la durée de la sédation et de l'analgésie dépendent de la dose administrée.

L'intensité et la durée de l'effet peuvent donc être déterminées par le choix du dosage correspondant.

Contrairement à d'autres médicaments aux indications comparables, la détomidine présente différents avantages:

- En cas d'utilisation de Domosedan®®, il est possible de parvenir à une sédation et une analgésie suffisantes avec un seul médicament.
- Chez les chevaux, le Domosedan®® peut être administré par voie non seulement intraveineuse mais aussi intramusculaire. Ce type d'administration est particulièrement avantageux chez les animaux nerveux et agités.
- En général, le Domosedan®® n'entraîne pas une diminution mais plutôt une augmentation de la tension artérielle, ce qui améliore considérablement la sécurité du médicament.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La détomidine est résorbée de manière rapide et complète après une injection intramusculaire. Après une répartition rapide et étendue dans les tissus suit une phase de redistribution avec une métabolisation ultérieure quasiment complète. Les métabolites sont évacués principalement dans l'urine mais aussi dans les selles.

5.3 Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Méthylparabène (E 218)

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois

La préparation peut être utilisée uniquement jusqu'à la date indiquée sur l'emballage avec la mention «Exp».

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur (2-8 °C) ou congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur pour protéger son contenu de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre transparent avec bouchon en caoutchouc et opercule en aluminium.

Flacon de 5 ml dans une boîte en carton

Flacon de 20 ml dans une boîte en carton

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

Provet SA

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

Tél: 034 448 11 11

Fax: 034 445 20 93

info@covetrus.ch

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

Swissmedic 47542 001 20 ml

Swissmedic 47542 014 5 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 16.10.1990

Date du dernier renouvellement: 22.01.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12.07.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.