



**GRAEUB**

# DORBENE<sup>®</sup> ad us. vet.

## Solution injectable pour chiens et chats

## Medetomidini hydrochloridum

**fr**
**1. Dénomination du médicament vétérinaire**
Dorbene ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

#### 2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

**Substance active :** Medetomidini hydrochloridum 1 mg

**Excipients :** Propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg, Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. Forme pharmaceutique

Solution injectable aqueuse claire et incolore

#### 4. Informations cliniques

##### 4.1. Espèces cibles

Chien et chat

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

Sédatif injectable pour chiens et chats

- Sédation et analgésie lors d'interventions diagnostiques et thérapeutiques (radiographies, soins dentaires ou auriculaires, etc.)

- En prémédication et en combinaison avec un anesthésique pour une anesthésie générale

##### 4.3. Contre-indications

Dorbene ne doit pas être administré aux animaux souffrant des maladies suivantes : cardiopathies, problèmes respiratoires et chez les animaux souffrant de problèmes oculaires pour lesquels une augmentation de la pression intra-oculaire serait préjudiciable.

A cause de ses propriétés émétiques, la médétomidine ne doit pas être administrée chez des animaux présentant un obstacle mécanique du tractus gastro-intestinal (torsion d'estomac, obstruction de l'œsophage, etc.).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

Ne pas associer la médétomidine à des amines sympathomimétiques.

Ne pas administrer en même temps que des combinaisons de sulfamidé-triméthoprime.

##### 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La médétomidine peut ne pas induire d'analgésie pendant toute la période de sédation. Par conséquent, une analgésie supplémentaire doit être envisagée pour les procédures douloureuses.

##### 4.5. Précautions particulières d'emploi

**Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

La sédation et l'anesthésie des animaux sont toujours accompagnées d'un certain risque. Un examen clinique préalable de l'animal est indispensable.

Puisque la médétomidine potentialise l'effet des autres sédatifs et anesthésiques, il convient de réduire leur dosage.

La médétomidine est métabolisée dans le foie et excrétée par les reins. C'est pourquoi les effets de la médétomidine peuvent persister plus longtemps lors d'insuffisance hépatique et/ou d'insuffisance rénale. Dans ces cas-là, ainsi que chez les patients âgés, malades ou accidentés, il est généralement recommandé de réduire le dosage.

Il est recommandé de retirer l'eau et la nourriture jusqu'au réveil complet des animaux.

Puisque le réflexe de clignement des yeux est diminué par la médétomidine, il est nécessaire d'appliquer une pommade ou un gel (p. ex. des larmes artificielles) dans les yeux afin de prévenir un dessèchement et une atteinte de la cornée.

Il est conseillé de manipuler avec prudence les animaux sous sédation, car ils peuvent réagir de manière agressive.

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

En cas d'auto-administration accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Mais **ÉVITEZ DE CONDUIRE UN VÉHICULE**, car une sédation ou des fluctuations de la tension artérielle peuvent survenir.

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

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

En cas de projection accidentelle du produit dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. En cas d'apparition de symptômes, consulter immédiatement 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 tension artérielle chez le foetus peuvent survenir suite à une exposition systémique accidentelle.

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

L'effet sédatif est accompagné d'une diminution des fréquences cardiaque et respiratoire. Après administration, on peut observer une bradycardie et, de manière occasionnelle, des blocs atrio-ventriculaires de 1er et 2ème degré ainsi que des extrasystoles. On observe une vasoconstriction des artères coronaires et une diminution du débit cardiaque. Après l'injection, la pression sanguine augmente initialement, puis revient à des valeurs normales ou légèrement inférieures aux valeurs normales.

Le produit peut avoir un effet émétique, surtout chez le chat. Cette réaction se produit quelques minutes après l'administration du produit.

Les chats peuvent aussi vomir au réveil.

Une hypersensibilité au bruit peut survenir chez certains animaux.

Une augmentation de la diurèse, une hypothermie, une dépression respiratoire, une cyanose, une douleur au site d'injection et des tremblements musculaires peuvent être observés.

Dans des cas isolés, une hyperglycémie réversible due à une diminution de la sécrétion d'insuline a été observée.

Dans de rares cas, des œdèmes pulmonaires ont été décrits.

De très rares cas d'hypersensibilité à la médétomidine ont été décrits.

Les effets de la médétomidine peuvent être antagonisés par de l'atipamézole.

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 1'000 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)

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Par conséquent, son utilisation pendant la gestation et la lactation devrait être évitée.

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

La médétomidine renforce les effets des autres sédatifs et anesthésiques.

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

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

Dorbene peut être administré par voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée. L'effet survient le plus rapidement après administration intraveineuse, et le plus lentement après administration sous-cutanée. Les dosages donnés constituent une indication de base. La posologie doit être adaptée individuellement en fonction de l'âge, de l'indication et du tempérament du patient. Si nécessaire, la dose peut être répétée.

**Sédation :**

*Chien :* 10 - 80 µg/kg PC (0.01 - 0.08 ml/kg)

*Chat :* 50 - 150 µg/kg PC (0.05 - 0.15 ml/kg)

Les chiens de petite taille nécessitent un dosage plus élevé de médétomidine par kg de poids corporel que les chiens de grande taille. Chez les animaux nerveux ou peureux, il est parfois nécessaire d'augmenter le dosage.

**Anesthésie :**

Dorbene peut être utilisé en prémédication lors d'une anesthésie générale. La médétomidine potentialise l'effet des anesthésiques ; c'est pourquoi il est recommandé de diminuer leur dosage de 50 à 90%.

Exemples:

Dorbene <p>20 - 60 µg/kg PC (0.02 - 0.06 ml/kg PC)</p>	Kétamine <p>4 mg/kg PC</p>	i.m., i.v., dans la même seringue <p>Durée de l'effet: 30 - 40 minutes</p>
Dorbene <p>10 - 40 µg/kg PC (0.01 - 0.04 ml/kg PC) Butorphanol <p>0.2 mg/kg PC</p></p>	S-kétamine <p>2 - 3 mg/kg PC</p>	Dorbene et butorphanol i.m. <p>S-kétamine i.v. Induction d'une anesthésie par inhalation/ anesthésie de courte durée</p>
Dorbene <p>20 - 60 µg/kg PC (0.02 - 0.06 ml/kg PC)</p>	Propofol <p>1 - 2 mg/kg PC</p>	Dorbene i.m. ou i.v., après environ 10 minutes: <p>propofol i.v. Durée de l'effet: 5 - 20 minutes</p>

*Chat*

Dorbene <p>80 - 100 µg/kg PC (0.08 - 0.1 ml/kg PC)</p>	Kétamine <p>5 - 7.5 mg/kg PC</p>	i.m., i.v., dans la même seringue <p>Durée de l'effet: 20 - 30 minutes</p>
Dorbene <p>30 - 100 µg/kg PC (0.03 - 0.10 ml/kg PC)</p>	S-kétamine <p>3 - 6 mg/kg PC</p>	i.m., i.v. <p>Induction d'une anesthésie par inhalation/ anesthésie de courte durée</p>

##### 10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage entraîne principalement un réveil tardif après l'anesthésie ou la sédation. Dans certains cas, une augmentation des effets cardio-respiratoires peut survenir.

Les effets de la médétomidine peuvent être antagonisés par de l'atipamézole.

##### 11. Temps d'attente

Sans objet

##### 5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : hypnotiques et sédatifs | Code ATCvet : QN05CM91

##### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Dorbene contient comme principe actif la médétomidine, un dérivé de l'imidazole. La médétomidine, un agoniste hautement sélectif des récepteurs alpha-2, empêche la conduction des impulsions nerveuses transmises par la noradrénaline. La médétomidine agit sur les récepteurs alpha-2 pré- et postsynaptiques du système nerveux central et du système nerveux périphérique, ce qui provoque une diminution de la vigilance et une analgésie. Les effets sédatifs et analgésiques de la médétomidine sont dose-dépendants.

En plus de ses propriétés sédatives, analgésiques et myorelaxantes, la médétomidine exerce aussi des effets mydriatiques, inhibe la salivation et diminue l'activité intestinale.

La médétomidine possède des effets cardiovasculaires centraux (bradycardie, chute de la pression sanguine) et périphériques (hausse de la pression artérielle, résistance accrue dans la circulation systémique). Chez le chien, des blocs atrio-ventriculaires de 1er et 2ème degré peuvent apparaître. Dans les 15 minutes, la hausse initiale de la pression sanguine est suivie d'un retour à une valeur normale ou légèrement inférieure à la normale. Il survient une vasoconstriction périphérique qui peut provoquer des muqueuses pâles ou légèrement cyanotiques. Occasionnellement, des contractions musculaires locales peuvent se manifester. La concentration du glucose sanguin augmente. Comme lors de l'administration de n'importe quel autre sédatif, une légère baisse de la température corporelle peut être observée.

##### 5.2.Caractéristiques pharmacocinétiques

La médétomidine est rapidement résorbée. Après administration intramusculaire, la concentration plasmatique maximale est atteinte après 30 minutes. Dans le sang, la plus grande partie de médétomidine est liée à des protéines plasmatiques. Grâce à ses propriétés liposolubles, la médétomidine atteint rapidement le système nerveux central. Sa demi-vie d'élimination est de 1 à 2 heures.

La médétomidine est métabolisée dans le foie et ses métabolites sont principalement éliminés via l'urine.

##### 5.3.Propriétés environnementales

Aucune donnée

##### 6. Informations pharmaceutiques

###### 6.1. Liste des excipients

Propylis parahydroxybenzoas, Methylis parahydroxybenzoas (E 218), Natrii chloridum, Acidum hydrochloridum dilutum , Aqua ad iniectionabilia

###### 6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue

###### 6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

###### 6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

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

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

Flacon en verre transparent de 10 ml avec un bouchon en plastique dans un 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

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berne, Tél. : 031 / 980 27 27 | Fax : 031 / 980 27 28 | info@graeub.com

##### 8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 57'788'001 10 ml | Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

##### 9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 27.02.2007 | Date du dernier renouvellement : 14.04.2021

##### 10. Date de mise à jour du texte

13.01.2021

##### Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet