

EQUISEDAN[®] ad us. vet.

Solution injectable pour chevaux Detomidini hydrochloridum

fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Equisedan ad us. vet., solution injectable pour chevaux

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :
Substance active : Detomidini hydrochloridum 10 mg
Excipient : Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1 mg
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable claire, presque incolore

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Cheval

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

Sédatif et analgésique pour chevaux
 Sédation et analgésie du cheval, seul ou en combinaison avec du butorphanol, lors d'interventions diagnostiques ou de petites chirurgies
 Anesthésies de courte durée en combinaison avec de la kétamine lors d'interventions chirurgicales de courte durée (par ex. castration)

4.3. Contre-indications

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

Ne pas administrer aux animaux ayant une hypersensibilité connue ou suspectée à l'un des composants d'Equisedan. Equisedan ne doit pas être utilisé en association avec des amines sympathomimétiques ainsi qu'avec des combinaisons de sulfamide/triméthoprime par voie intraveineuse.

La combinaison avec le butorphanol ne doit pas être utilisée chez des chevaux souffrant de coliques.

La combinaison Equisedan/butorphanol ne doit pas non plus être utilisée chez des chevaux présentant des antécédents de maladie hépatique ou d'arythmie cardiaque.

Le médicament ne doit pas être administré à des juments gravides.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Equisedan ne doit pas être mélangé avec d'autres produits dans la même seringue.

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

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le début de l'effet peut se traduire par un abaissement rapide de la tête et un vacillement, avec maintien de la stabilité en position debout. Il conviendra de prévenir d'éventuels risques de blessures pour les chevaux et les personnes pendant le traitement en veillant à sélectionner un site approprié pour l'administration du traitement. Les mesures de prévention des accidents habituelles doivent être respectées.

Chez les animaux en état de choc ou présentant des affections hépatiques ou rénales, la détomidine ne doit être utilisée qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable. La détomidine ne devrait pas être utilisée chez les animaux présentant des maladies cardiaques (bradycardie préexistante et risque de bloc atrio-ventriculaire), des troubles respiratoires, hépatiques ou rénaux ou autres états de stress particuliers.

Les animaux traités ne doivent ni manger ni boire pendant toute la durée d'action.

En cas d'interventions douloureuses, la détomidine ne doit être utilisée qu'en association avec un analgésique ou un anesthésique local. Jusqu'au début de la sédation, les animaux doivent être placés dans un environnement calme.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez la notice ou l'étiquette.

Le contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux et les muqueuses doit être évité.

Après un contact accidentel avec les yeux, rincez les yeux abondamment à l'eau claire. En cas de symptômes, un médecin doit être consulté.

Rincez immédiatement la peau exposée avec de l'eau froide.

Les femmes enceintes ne doivent ni manipuler, ni administrer le médicament vétérinaire, une auto-injection accidentelle étant susceptible de déclencher des contractions de l'utérus et une baisse de la pression sanguine fœtale.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation de la détomidine peut provoquer une diminution de la fréquence cardiaque, une augmentation de la pression sanguine et des blocs atrio-ventriculaires temporaires. La hausse initiale de la pression sanguine est suivie d'un retour à une valeur normale ou légèrement inférieure à la normale dans les 15 minutes. La fréquence respiratoire diminue. La concentration du glucose sanguin peut légèrement augmenter. Des arythmies cardiaques réversibles et bénignes, de la transpiration et une démarche non-coordonnée peuvent apparaître. De légers tremblements musculaires peuvent se manifester occasionnellement.

Dans de très rares cas, certains chevaux peuvent présenter de légers symptômes de colique après l'administration d'agonistes alpha-2 ; les représentants de cette classe de substances pouvant entraîner une baisse transitoire de la motilité intestinale.

La détomidine doit être utilisée avec prudence chez les chevaux présentant des signes de colique ou de constipation.

Un effet diurétique est généralement observé dans les 45 - 60 minutes qui suivent l'administration.

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

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

Ne pas utiliser durant toute la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Equisedan peut renforcer les effets des autres sédatifs et anesthésiques ; c'est pourquoi une médication combinée doit seulement être effectuée sous stricte surveillance.

Lors de l'induction d'une anesthésie à base de détomidine et de kétamine et du maintien de celle-ci par halothane, le début d'action de l'halothane peut être retardé. Il convient alors de veiller à éviter tout surdosage de l'halothane. L'administration de détomidine en prémédication avant une anesthésie peut retarder l'induction de l'anesthésie.

La détomidine ne doit pas être utilisée avec des amines sympathomimétiques comme l'adrénaline, la dobutamine et l'éphédrine, sauf dans le cas où une situation d'urgence pendant l'anesthésie l'exige. L'utilisation concomitante avec certains des sulfamides potentialisés peut entraîner des arythmies cardiaques d'issue fatale. Ne pas utiliser en association avec des sulfamides.

4.9. Posologie et voie d'administration

Injection intraveineuse lente

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

Le choix de la dose administrée détermine le degré et la durée de la sédation et de l'analgésie. Certains chevaux réagissent déjà à une dose de 10 µg/kg PC.

Equisedan peut être utilisé en combinaison avec du butorphanol.

Sédation

Profondeur de sédation souhaitée	Sédation faible
Dosage	10 - 20 µg/kg PC (0.1 - 0.2 ml/100 kg PC)
Début d'effet après	3 minutes
Durée d'action	0.5 - 1 h

Profondeur de sédation souhaitée	Sédation moyenne
Dosage	20 - 40 µg/kg PC (0.2 - 0.4 ml/100 kg PC)
Type d'effet	sédation & analgésie
Début d'effet après	3-5 minutes
Durée d'action	0.5 - 1 h
Autres effets	léger vacillement tout en restant debout

Profondeur de sédation souhaitée	Sédation profonde
Dosage	40 - 80 µg/kg PC (0.4 - 0.8 ml/100 kg PC)
Type d'effet	sédation & analgésie prolongée
Début d'effet après	2-5 minutes
Durée d'action	0.5 - 2 h
Autres effets	vacillement, sudation, piloérection, trémulations, musculaires tout en restant debout dans la plupart des cas

Sédation en combinaison avec du butorphanol

Equisedan 12 µg/kg PC i.v. (0.12 ml/100 kg PC)	Butorphanol 25 µg/kg PC i.v. (0.25 ml/100 kg d'une solution de 10 mg/ml de butorphanol)	Equisedan i.v., puis dans les 5 minutes suivantes butor- phanol i.v.
--	--	---

Prémédication sédatrice avant l'induction à la kétamine pour anesthésie de courte durée

Equisedan 20 µg/kg PC i.v. (0.2 ml/100 kg PC)	Bolus de kétamine 2.2 mg/kg PC i.v.	Equisedan i.v., en- suite, après appari- tion de la sédation (5 - 10 minutes), kétamine i.v. Effet après 1 - 3 minutes Durée de l'effet : 10 - 20 minutes
---	--	---

Chez les animaux malades, vieux ou très jeunes, il faut réduire le dosage. Chez les animaux adultes nerveux, il faut parfois augmenter la dose ou alors la compléter. Il est possible d'administrer une nouvelle fois au maximum la dose déjà injectée.

Anesthésie générale : en raison de l'effet synergique de la détomidine avec des anesthésiques, la dose recommandée de ceux-ci 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 graves, l'effet d'Equisedan peut être antagonisé par de l'atipamézole (5 à 10 fois le dosage de détomidine). L'apparition de blocs atrio-ventriculaires peut être évitée par l'administration intraveineuse de 0.02 mg/kg PC d'atropine.

4.11. Temps d'attente

Tissus comestibles : 1 jour

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : autres hypnotiques et sédatifs

Code ATCvet : QN05CM90

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Equisedan contient comme principe actif la détomidine, un agoniste des récepteurs alpha-2. La détomidine agit sur le système nerveux central en inhibant la neurotransmission contrôlée par la noradrénaline. Ainsi, Equisedan possède, seul ou en combinaison avec du butorphanol, d'excellentes propriétés sédatives et analgésiques. L'effet intervient en l'espace de 5 minutes et dure de 0.5 à 2 heures, selon le dosage. L'apparition de l'effet de la détomidine est reconnaissable aux symptômes suivants : abaissement de la tête, ptosis et mobilité réduite. Le degré et la durée d'action de la sédation et de l'analgésie sont proportionnels à la dose administrée.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le cheval, des études pharmacocinétiques ont été effectuées après injection intramusculaire et intraveineuse de 80 µg/kg. Dans la circulation sanguine, 75 - 85 % de détomidine est liée à des protéines plasmatiques.

La demi-vie après administration intraveineuse est de 0.15 heure. La détomidine est principalement catabolisée dans le foie et ses métabolites sont surtout excrétés par les reins. La demi-vie d'élimination est de 1.19 heure.

5.3. Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Natrii chloridum

Natrii hydroxidul solutio

Aqua ad iniectionabilia

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 : 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).

À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de 10 ml avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium

Flacon en COC de 15 ml avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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. : +41 31 980 27 27, Fax : +41 31 980 27 28, info@graeub.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 58'171 002 10 ml

Swissmedic 58'171 001 15 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 30.04.2008

Date du dernier renouvellement : 03.08.2022

10. Date de mise à jour du texte

20.03.2020

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet