

En raison de l'effet émétique, ne pas utiliser en cas de troubles mécaniques de l'appareil digestif (obstruction de l'œsophage, torsion de l'estomac, incarceration).

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation ou en lactation, car aucune étude de sécurité n'a été réalisée dans ce domaine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en combinaison avec des amines sympathomimétiques (p.ex. adrénaline)!

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme il n'est pas toujours possible d'obtenir une analgésie suffisante lors de la sédation avec la médétomidine, il convient de procéder à une analgésie supplémentaire en cas d'interventions douloureuses.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de sédatifs ou d'anesthésiques doit être précédée d'un examen clinique général approfondi.

En cas d'association avec d'autres anesthésiques, il faut réduire la dose des autres anesthésiques en raison de ses effets potentialisateurs marqués de l'anesthésie.

Chez les animaux malades ou affaiblis, la médétomidine doit être utilisée avec prudence et à dose réduite.

Comme la médétomidine est métabolisée dans le foie et éliminée par les reins, il convient de contrôler les fonctions hépatique et rénale avant l'utilisation.

Il convient d'être particulièrement prudent chez les animaux souffrant de maladies oculaires, chez lesquels une augmentation de la pression intraoculaire pourrait avoir des effets néfastes.

Les animaux ne devraient pas être nourris 12 heures avant l'anesthésie.

Après l'injection, le patient doit être placé dans un environnement calme afin de permettre un effet sédatif maximal. Il ne faut pas commencer la procédure prévue ni administrer d'autres médicaments avant que cet effet maximal ne se produise, ce qui devrait prendre environ 10 à 15 minutes.

Les animaux sédatisés devraient être maintenus au chaud à une température ambiante constante, tant pendant l'intervention/l'examen que pendant la phase de réveil.

Les yeux devraient être protégés par une pommade appropriée.

Les animaux nerveux, agressifs ou excités devraient avoir la possibilité de se calmer avant le début du traitement.

Une prémédication à la médétomidine avant l'induction d'une anesthésie générale ne devrait être administrée aux chiens et aux chats malades ou affaiblis qu'après une analyse du rapport bénéfice/risque.

La médétomidine doit être utilisée avec prudence chez les animaux souffrant d'une maladie cardiaque, chez les animaux âgés ou chez les animaux dont l'état de santé est précaire. Les fonctions hépatiques et rénales doivent être contrôlées avant l'utilisation.

La médétomidine peut provoquer une dépression respiratoire. Dans ce cas, l'animal doit être placé sous respiration artificielle et, si nécessaire, sous oxygène.

Étant donné que la kétamine seule peut provoquer des convulsions, un antagoniste alpha-2 destiné à neutraliser l'effet de la médétomidine ne doit pas être administré moins de 30 à 40 minutes après l'administration de kétamine.

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

En cas d'ingestion accidentelle ou d'auto-injection, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice d'emballage. NE VOUS METTEZ PAS AU VOLANT D'UN VÉHICULE, car un effet sédatif et des modifications de la tension artérielle peuvent se produire.

Éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau la peau exposée.

Les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau doivent être retirés.

Si le médicament vétérinaire entre accidentellement en contact avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau claire. En cas d'apparition de troubles, il convient de consulter un médecin.

Les femmes enceintes doivent être particulièrement prudentes lors de la manipulation du médicament et éviter de se l'auto-injecter, car une exposition systémique accidentelle peut entraîner des contractions utérines et une chute de la pression sanguine du fœtus.

Note aux médecins:

La médétomidine est un agoniste alpha-2. Les symptômes consécutifs à l'absorption de médétomidine sont la sédation dose-dépendante, la dépression respiratoire, la bradycardie, la chute de la tension artérielle, la sécheresse de la bouche et l'hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées.

Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Avec l'effet sédatif, on observe une baisse de la fréquence respiratoire. Une apnée peut se produire, auquel cas l'animal doit être alimenté en oxygène pur. Après l'administration, on observe une bradycardie et parfois des blocs AV du premier et du deuxième degré ainsi qu'une extrasystolie. Une vasoconstriction des artères coronaires se produit et la capacité d'éjection du cœur est réduite. La pression artérielle augmente d'abord après l'injection, puis diminue pour atteindre des valeurs normales ou légèrement subnormales. La température corporelle peut baisser légèrement à modérément et une hypothermie peut se produire si la phase de réveil est prolongée.

Certains chiens et la plupart des chats vomissent dans les 5 à 10 minutes suivant l'injection. Les chats peuvent également vomir pendant la phase de réveil. De légers tremblements musculaires peuvent survenir.

Dans de très rares cas (moins de 1 animal traité sur 10 000, y compris des rapports de cas isolés), des œdèmes pulmonaires et des cas d'hypersensibilité à la substance active médétomidine ont été décrits.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été démontrée. Il convient donc de renoncer à son utilisation pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La médétomidine renforce les effets d'autres sédatifs et anesthésiques. Leur dosage doit être adapté en conséquence. Des effets synergiques se produisent entre la médétomidine et la kétamine et entre la médétomidine et les opiacés.

4.9 Posologie et voie d'administration

Les dosages indiqués sont des valeurs indicatives. Les dosages doivent être adaptés individuellement en fonction de l'âge, du type d'indication et du tempérament du patient.

Une analgésie suffisante ne pouvant être attendue à chaque fois en effectuant une sédation avec de la médétomidine, une analgésie supplémentaire devrait être effectuée lors d'interventions douloureuses.

Chiens:

Pour administration intramusculaire (i.m.) ou intraveineuse (i.v.).

Sédation:

Pour la sédation, les chiens reçoivent 750 µg de chlorhydrate de médétomidine par m² de surface corporelle par voie intraveineuse ou 1000 µg de chlorhydrate de médétomidine par m² de surface corporelle par voie intramusculaire. Le dosage doit être effectué conformément au tableau de dosage ci-dessous.

L'effet maximal est atteint en 15 à 20 minutes, l'intensité de la sédation dépend de la dose.

Dosages de Medetor en ml/kg de poids corporel (PC)

Chiens

Poids corporel (PC) [kg]	Injection i.v. Medetor [ml/chien]	Injection i.m. Medetor [ml/chien]
1	0,08	0,10
2	0,12	0,16
3	0,16	0,21
4	0,19	0,25
5	0,22	0,30
6	0,25	0,33
7	0,28	0,37
8	0,30	0,40
9	0,33	0,44
10	0,35	0,47
12	0,40	0,53
14	0,44	0,59
16	0,48	0,64
18	0,52	0,69
20	0,56	0,74
25	0,65	0,86
30	0,73	0,98
35	0,81	1,08
40	0,89	1,18
50	1,03	1,37
60	1,16	1,55
70	1,29	1,72
80	1,41	1,88
90	1,52	2,03
100	1,63	2,18

Prémédication et anesthésie

Dosages de Medetor en association avec d'autres anesthésiques en ml/10 kg de PC (chiens)

Medetor [ml/10 kg PC]	Anesthésique combiné [mg/10 kg PC]	Remarques
0,02 – 0,1	Butorphanol 1,0	<ul style="list-style-type: none">- i.m. ou i.v. pour la sédation ou la prémédication- Médétomidine: la posologie doit être adaptée au degré de sédation nécessaire et peut être augmentée jusqu'à un maximum de 0,25 ml/10 kg de PC- Butorphanol: l'effet analgésique n'est pas prononcé à cette dose, qui doit être adaptée si nécessaire.
0,3 – 0,4	Kétamine 20,0 – 50,0	<ul style="list-style-type: none">- i.v. dans la même seringue- i.m. dans la même seringue ou séparément (Medetor i.m. 10 – 15 minutes avant la kétamine i.m.)- Durée de l'effet 30 – 40 minutes
0,2 – 0,6	Propofol 10,0 – 20,0	<ul style="list-style-type: none">- Medetor i.v. ou i.m. environ 10 minutes avant le propofol i.v.- durée de l'effet 5 – 20 minutes
0,1 – 0,4	Isoflurane + O ₂ /Isoflurane + Gaz hilarant	<ul style="list-style-type: none">- Medetor i.v. ou i.m. 20 min. avant l'induction de l'anesthésie avec du propofol ou de l'isoflurane

Chats:

Pour administration intramusculaire (i.m.).

Sédation:

Pour une sédation moyenne à profonde, les chats reçoivent 0,05 – 0,15 ml de Medetor/kg PC (ce qui correspond à 50 – 150 µg de chlorhydrate de médétomidine/kg PC).

Anesthésie en combinaison avec la kétamine:

Dosages de Medetor en ml/kg PC en combinaison avec la kétamine (chats)

Medetor [ml/kg PC]	Kétamine [mg/kg PC]	Remarques
0,08	5,0 – 7,5	i.m. dans la même seringue Début de l'effet après 3 – 4 minutes, durée de l'effet 20 – 50 minutes

Il faut renouveler l'administration en cas d'intervention de longue durée. Il est alors possible d'administrer 50 % de la dose initiale. Cela correspond pour Medetor à un dosage de 0,04 ml/kg PC (correspond à 40 µg de chlorhydrate de médétomidine/kg PC) et pour la kétamine à un dosage de 2,5 – 3,75 mg/kg PC.

Anesthésie en combinaison avec l'isoflurane:

Pour les interventions de longue durée, une alternative possible est d'administrer de l'isoflurane en mélange avec de l'oxygène ou avec de l'oxygène et du gaz hilarant par inhalation pour prolonger l'anesthésie.

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

En cas de surdosage, le principal effet est un réveil tardif après la sédation ou l'anesthésie. Dans certains cas, on peut observer des effets plus fréquents au niveau cardiorespiratoire.

Un antagoniste alpha-2 tel que l'atipamézole est recommandé pour l'antagonisation. Les antagonistes alpha-2 ne doivent pas être administrés moins de 30 à 40 minutes après une injection de kétamine.

Pour corriger une bradycardie sans annuler la sédation, l'atropine peut être utilisée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Hypnotiques et sédatifs, médétomidine

Code ATCvet: QN05CM91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Medetor contient comme principe actif la médétomidine, un sédatif aux propriétés analgésiques et myorelaxantes.

La médétomidine est un agoniste sélectif, spécifique et très efficace des récepteurs alpha-2.

L'activation des récepteurs alpha-2 provoque une diminution de la libération et du métabolisme de la noradrénaline dans le système nerveux central, ce qui entraîne une sédation, une analgésie et une bradycardie. La durée et l'intensité de la sédation et de l'analgésie dépendent du dosage.

Outre ses propriétés sédatives, analgésiques et myorelaxantes, la médétomidine possède également un effet mydriatique, inhibe la production de salive et réduit l'activité intestinale.

Les effets cardiovasculaires de la médétomidine sont à la fois centraux (bradycardie, chute de la pression sanguine) et périphériques (augmentation de la pression artérielle, résistance accrue dans la

circulation systémique). Chez les chiens, des blocs AV de type I et II peuvent survenir. La pression sanguine initialement élevée revient à la normale ou légèrement en dessous en l'espace de 15 minutes.

La fréquence respiratoire peut être temporairement ralentie. Des tremblements musculaires locaux peuvent apparaître de manière isolée. La concentration du glucose sanguin augmente. Comme tous les autres sédatifs, la médétomidine peut faire baisser légèrement la température corporelle.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une injection intramusculaire, la médétomidine est rapidement résorbée et sa cinétique plasmatique est très similaire à celle observée après une injection intraveineuse. La concentration plasmatique maximale est atteinte en 15 à 20 minutes. La demi-vie d'élimination est d'environ 1,2 heure chez le chien et 1,5 heure chez le chat. La médétomidine est en grande partie oxydée dans le foie. Une petite partie est méthylée dans les reins. Les métabolites sont principalement éliminés par l'urine.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Methylis Parahydroxybenzoas (E218)

Propylis Parahydroxybenzoas

Natrii chloridum

Acidum hydrochloridum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

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

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

La préparation ne doit être utilisée au-delà de la date figurant après la mention "Exp" sur le récipient.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon perforable de 10 ml en verre (type I) avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et fermeture en aluminium dans une boîte pliante.

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 58'407 002 flacon perforable 10 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 14.04.2008

Date du dernier renouvellement: 30.11.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22.12.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.