

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Domosedan® Gel ad us. vet., gel sublingual pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

7,6 mg de chlorhydrate de détomidine

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel sublingual pour chevaux

Gel bleu, translucide

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce(s) cible(s)

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Sédation pour faciliter la contention des chevaux avant le ferrage et les soins des sabots, le râpage des dents, le passage d'une sonde nasogastrique, une endoscopie des voies respiratoires supérieures, de l'œsophage ou de l'estomac ou des examens radiographiques.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux gravement malades souffrant d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser en association avec des sulfamides administrés par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulière à chaque espèce cible

Contrairement à la plupart des autres produits vétérinaires administrés par voie orale, ce médicament n'est pas destiné être avalé. Il doit plutôt être placé sous la langue du cheval. Après l'administration du produit, le cheval doit pouvoir récupérer dans un endroit calme. Avant de commencer toute intervention/tout examen, la sédation doit avoir fait pleinement effet. Cela prend env. 30 minutes.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Les chevaux en état de choc endotoxique ou traumatique ou sur le point de l'être, ou les chevaux souffrant d'une insuffisance cardiaque préexistante, d'une maladie pulmonaire avancée ou de fièvre ne devraient être traités qu'après avoir été soigneusement évalués. Les chevaux traités doivent être protégés des températures extrêmes. Certains chevaux, même s'ils semblent profondément sédatisés, peuvent néanmoins réagir à des stimuli extérieurs.

Ne donnez pas de nourriture ou d'eau à l'animal tant que les effets sédatifs du médicament ne se sont pas dissipés.

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

La détomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques qui provoque une sédation, une somnolence, une baisse de la tension artérielle et une diminution du rythme cardiaque chez l'homme. Après l'administration sublinguale, des résidus de médicament peuvent être présents sur le cylindre et le piston de la seringue de dosage ou sur les lèvres du cheval.

Évitez tout contact avec les muqueuses et la peau. Il est recommandé d'utiliser des gants imperméables pour éviter tout contact avec la peau. Étant donné que la seringue peut être contaminée par le produit vétérinaire après l'application, le capuchon doit être remis avec précaution sur l'embout de la seringue et la seringue doit être replacée dans son emballage d'origine avant d'être jetée. En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, rincez-les immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincez-les abondamment avec de l'eau fraîche. Si des symptômes apparaissent, consultez un médecin.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec le gel. Des contractions utérines et une chute de la tension artérielle fœtale peuvent survenir après une exposition systémique à la détomidine.

En cas d'ingestion orale accidentelle ou de contact prolongé avec les muqueuses, veuillez consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice du produit vétérinaire.

CEPENDANT, NE CONDUISEZ PAS étant donné qu'une sédation ou des modifications de votre tension artérielle peuvent apparaître.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Les agonistes des récepteurs alpha-2-adrénergiques peuvent provoquer une diminution de la fréquence cardiaque, des troubles de la conduction électrique cardiaque (blocs sino-atriaux et auriculoventriculaire), des altérations de la fréquence respiratoire et une hypersudation. Un effet diurétique peut être observé 2 à 4 heures après le traitement. Des réactions d'hypersensibilité

peuvent survenir dans des cas isolés, ce qui peut entraîner une sensibilité accrue au toucher. La tête de l'animal étant abaissée constamment pendant la sédation, un écoulement de mucus par le nez peut se produire. Des œdèmes de la tête sont parfois également observés. Il est généralement possible d'éviter ces phénomènes en surélevant légèrement la tête de l'animal. Un prolapsus partiel et temporaire du pénis peut survenir chez les étalons et les hongres.

Les effets secondaires suivants ont également été observés : piloérection (« chair de poule »), œdème de la langue, hypersalivation, incontinence urinaire, ballonnements et flatulences, larmolement, érythème de la muqueuse buccale, tremblements musculaires et pâleur des muqueuses.

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).

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

Gestation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas encore été étudiée chez les juments gestantes.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Lactation

La détomidine est excrétée en quantités négligeables dans le lait.

Fertilité

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas encore été testée chez les juments reproductrices.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La détomidine potentialise les effets des autres sédatifs et anesthésiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le médicament vétérinaire est administré par voie sublinguale dans la cavité buccale à la dose de 0,04 mg/kg de poids corporel. La seringue de dosage est graduée par 0,25 ml. Le tableau de dosage suivant indique la dose à administrer en fonction du poids corporel, par incrément de 0,25 mL

Information sur le médicament à usage vétérinaire destinée aux professionnels

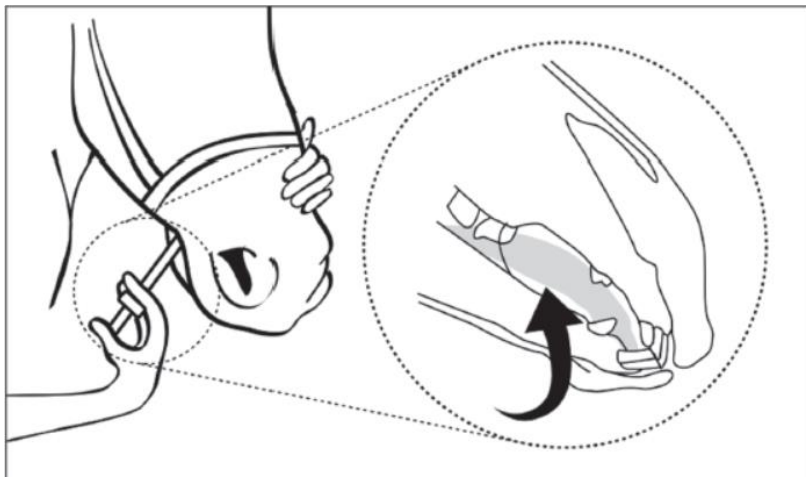
Poids corporel approximatif (kg)	Dose (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

Mode d'administration :

- Attention : le cheval ne doit avoir aucun reste de nourriture dans la bouche.
- Mettez des gants imperméables avant d'ouvrir l'emballage d'origine ;
- Maintenez fermement le piston de la seringue et tournez la bague de dosage sur le piston jusqu'à ce qu'elle puisse coulisser librement le long du piston ;
- Placez la bague de manière à avoir la graduation du volume souhaité entre la bague et le cylindre.
- Tournez la bague jusqu'au repère de volume souhaité et fixez-la.
- Retirez le capuchon de l'embout de la seringue et mettez-le de côté pour l'utiliser ultérieurement.
- Insérez l'embout de la seringue dans la bouche du cheval par le côté en le plaçant sous la langue du cheval, au coin de la bouche.
- Appuyez à fond sur le piston pour déposer ainsi le gel sous la langue.
- Retirez ensuite la seringue, replacez le capuchon dessus et remettez la seringue dans l'emballage d'origine avant de la jeter.
- La seringue est destinée à un usage unique. Les seringues entamées doivent être jetées.
- Retirez les gants, jetez-les ou lavez-les bien à l'eau courante.
- En cas de sédation insuffisante, il n'est pas recommandé d'administrer une nouvelle dose par voie sublinguale.

L'utilisation d'un tord-nez ou l'administration de sédatifs injectables par le vétérinaire est alors recommandée.

L'illustration suivante vous montre la méthode d'application correcte.



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

Le surdosage se manifeste principalement par une récupération plus lente de la sédation. Dans ce cas, assurez-vous que l'animal peut récupérer dans un endroit calme et chaud.

4.11 Temps d'attente

Chevaux

Viande et abats : 1 jour.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : sédatifs et analgésiques

Code ATCvet : QN05CM90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif détomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénrgiques et inhibe la transmission des influx nerveux régulés par la noradrénaline. Chez l'animal, la détomidine provoque une diminution du niveau de conscience et une sédation. La durée et la profondeur de la sédation varient en fonction du dosage. Lors de l'application sublinguale de Domosedan Gel, la détomidine est administrée à la dose de 0,04 mg/kg. Il faut compter env. 30 à 35 minutes pour que la sédation fasse effet. La sédation dure environ 2 à 3 heures. Si la détomidine est administrée par une solution injectable à une dose de 0,04 mg/kg par voie intra-musculaire, 10 à 20 minutes sont nécessaires pour que la sédation fasse effet et la sédation dure alors entre 3 et 4 heures.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration sublinguale de détomidine (0,04 mg/kg), le principe actif est absorbé par la muqueuse buccale. La C_{max} de 4,3 ng/ml est atteinte après 1,83 heure. La biodisponibilité du gel de détomidine administré par voie sublinguale chez le cheval est d'environ 27 %. Les symptômes cliniques de la sédation apparaissent environ une demi-heure après l'administration du médicament vétérinaire. Si le médicament vétérinaire est avalé, la biodisponibilité et donc l'effet de la préparation sont significativement réduits.

Information sur le médicament à usage vétérinaire destinée aux professionnels

L'élimination de la détomidine se produit après oxydation dans le foie ; une petite partie est méthylée dans les reins. La demi-vie d'élimination est d'environ 1,25 heure. Les métabolites du médicament vétérinaire sont principalement excrétés dans les urines.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Bleu brillant FCF (E133)

Hydroxypropylcellulose

Propylène glycol

Laurylsulfate de sodium

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)

Eau purifiée

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

La seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois. Les seringues entamées doivent être jetées.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après « EXP ».

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C .

Conserver la seringue 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

Seringue préremplie permettant d'administrer une dose de 1,0 ml à 3,0 ml, à usage unique dans le carton d'emballage. La seringue préremplie est composée d'un cylindre (PEHD), d'un capuchon (PEBD), d'un piston (PEHD) et d'une bague de blocage.

1 x 3,0 ml (1 seringue unidose préremplie de 3,0 ml dans un carton)

Information sur le médicament à usage vétérinaire destinée aux professionnels

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 AG

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 59125 001 3 ml

Catégorie de remise B : Remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 27/03/2009

Date du dernier renouvellement : 11/10/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22/12/2022

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.