

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Provet AG

Gewerbestrasse 1

CH-3421 Lyssach

Tél. : 034 448 11 11

Fax : 034 445 20 93

info@covetrus.ch

Fabricant responsable de la libération des lots :

Orion Corporation

Tengströminkatu 8

FI-20360 TURKU

FINLANDE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :

Substance active :

7,6 mg de chlorhydrate de détomidine

Gel bleu, translucide

4. INDICATION(S)

Immobilisation des chevaux par exemple 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.

5. 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 qui sont administrés directement dans le sang.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer une diminution de la fréquence cardiaque, des troubles de la conduction électrique cardiaque, des altérations de la fréquence respiratoire et une hypersudation. Un effet diurétique peut être observé 2 à 4 heures après le traitement. Dans des cas isolés, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir, ce qui peut entraîner une sensibilité accrue au toucher. La tête de l'animal étant baissée constamment pendant l'immobilisation, un écoulement de mucus par le nez peut se produire. Des gonflements au niveau de la tête sont parfois également observés. Il est généralement possible d'éviter ces phénomènes en surélevant légèrement la tête de l'animal. Une descente partielle et temporaire du tissu pénien peut survenir chez les étalons et les hongres. Les effets secondaires suivants ont également été observés : « chair de poule », gonflement de la langue, hypersalivation, miction incontrôlée, ballonnements et flatulences, larmolement, rougissement 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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Le médicament est administré sous la langue (par voie sublinguale) 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

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

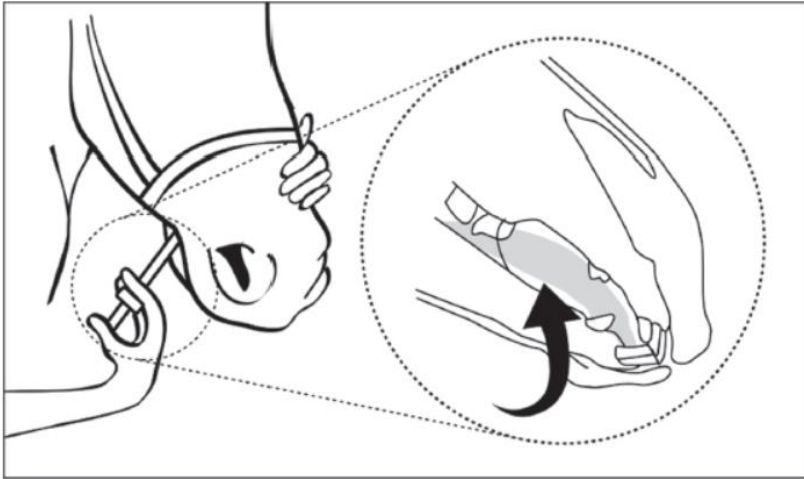
9. CONSEIL POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.
- Retirer les gants, jetez-les ou lavez-les bien à l'eau courante.
- En cas d'immobilisation insuffisante, il est déconseillé de procéder à un dosage ultérieur.

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

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



10. TEMPS D'ATTENTE

Chevaux

Viande et abats : 1 jour.

11. CONDITIONS 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.

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 ».

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Les chevaux en état de choc ou sur le point de l'être ou les chevaux souffrant d'une faiblesse 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 bien immobilisés, peuvent néanmoins réagir à des stimuli extérieurs.

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

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

La détomidine est une substance active qui provoque un ralentissement du système nerveux central, une somnolence, une baisse de la tension artérielle et une diminution du rythme cardiaque chez l'homme.

Après l'administration sous la langue du cheval, 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 de la seringue doit être remis avec précaution et la seringue doit être replacée dans son emballage d'origine avant de la jeter. 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 produit 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. Après absorption du principe actif, l'utérus peut se mettre à contracter et la tension artérielle de l'enfant à naître peut chuter.

En cas d'ingestion accidentelle par la bouche 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 se produire.

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 néfastes chez la mère gestante ou le fœtus.

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

Lactation

Le principe actif détomidine présent dans Domosedan Gel est excrété en quantités négligeables dans le lait.

Fertilité

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

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

22/12/2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Domosedan Gel *ad us. vet.*, 1 x 3,0 ml

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

Catégorie de remise B : Remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 59125

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.