

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dexdormostart 0.5 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,5 mg (soit 0,42 mg de dexmédétomidine)

Excipients :

4-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,6 mg

4-hydroxybenzoate de propyle 0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable claire, incolore et presque exempte de particules

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien et chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Sédatif et analgésique pour chiens et chats

Procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée nécessitant une contention, une sédation et une analgésie chez les chiens et les chats

Sédation et analgésie profondes, en association avec le butorphanol dans le cadre de procédures médicales et chirurgicales mineures chez les chiens

Prémédication avant induction et entretien d'une anesthésie générale chez les chiens et les chats

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiovasculaires.

En raison de ses effets bradycardiques, la dexmédétomidine ne doit pas être administrée aux animaux atteints de cardiopathie décompensée.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une affection systémique sévère ou chez les animaux mourants.

En raison de ses effets émétiques, la dexmédétomidine ne doit pas être administrée aux animaux qui ne peuvent pas vomir en raison d'une obstruction mécanique (torsion de l'estomac, obstruction de l'œsophage, etc.).

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible



L'administration de dexmédétomidine aux chiots de moins de 16 semaines et aux chatons de moins de 12 semaines n'a pas été étudiée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les animaux traités doivent être maintenus au chaud et à une température constante au cours de la procédure et de la phase de réveil.

Il est recommandé de mettre les animaux à jeun 12 heures avant l'administration du médicament vétérinaire. De l'eau peut être donnée.

Après le traitement, ni eau ni nourriture ne doivent être données à l'animal avant qu'il ne soit capable d'avaler.

Une opacité de la cornée peut apparaître pendant la sédation, si les yeux restent ouverts pendant la sédation. Les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant approprié.

Utiliser avec précaution chez les animaux âgés.

La sécurité de la dexmédétomidine n'a pas encore été étudiée chez les mâles destinés à la reproduction. Laisser le temps aux animaux nerveux, agressifs ou excités de se calmer avant de commencer le traitement.

Une surveillance fréquente et régulière des fonctions respiratoire et cardiaque est impérative. Une oxymétrie de pouls peut être utile, mais n'est pas indispensable à une bonne surveillance. Un équipement de ventilation manuelle peut s'avérer nécessaire en cas de dépression respiratoire ou d'apnée si la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées séquentiellement pour anesthésier les chats. Il est également conseillé de disposer d'oxygène en cas de détection ou de suspicion d'hypoxémie.

Les chiens et les chats malades et affaiblis ne doivent recevoir une prémédication de dexmédétomidine avant induction et entretien de l'anesthésie générale, uniquement après évaluation du rapport bénéfice-risque.

L'utilisation de la dexmédétomidine en prémédication chez le chien et le chat réduit significativement la posologie de l'agent nécessaire pour l'induction de l'anesthésie. Le vétérinaire doit être particulièrement vigilant lors de l'administration de l'agent d'induction par voie intraveineuse, jusqu'à l'obtention de l'effet escompté. La dexmédétomidine permet également de diminuer la posologie de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie.

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

Ce médicament vétérinaire est un sédatif et peut causer une irritation cutanée et/ou oculaire. Évitez tout contact avec la peau et l'auto-injection. En cas d'ingestion accidentelle ou d'auto-injection, demandez immédiatement conseil à une / un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. **NE CONDUISEZ PAS VOUS-MÊME**, car un effet sédatif et des modifications de la pression sanguine peuvent survenir.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses ; l'usage de gants imperméables est conseillé. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Ôtez les vêtements contaminés se trouvant en contact direct avec la peau. Si des symptômes apparaissent, demandez conseil à une / un médecin.

En cas de manipulation du médicament vétérinaire par une femme enceinte, prendre des précautions spéciales pour éviter toute auto-injection, car des contractions utérines ainsi qu'une baisse de la pression sanguine fœtale peuvent survenir après une exposition systémique accidentelle.



Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active et/ou aux parabènes du produit doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Avis aux médecins : Le médicament vétérinaire est un agoniste des récepteurs $\alpha 2$ -adrénergiques. Les symptômes après absorption incluent : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, sécheresse de la bouche et hyperglycémie. Des cas d'arythmie ventriculaire ont également été signalés. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique des récepteurs $\alpha 2$ -adrénergiques, l'atipamézole, autorisé pour une utilisation chez les animaux, n'a été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale pour s'opposer aux effets induits par la dexmédétomidine.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Grace à l'activité $\alpha 2$ -adrénergique, la dexmédétomidine provoque une diminution de la fréquence cardiaque et de la température corporelle.

Chez certains chiens et chats, une diminution de la fréquence respiratoire peut survenir. De rares cas d'œdème pulmonaire ont été rapportés. La pression artérielle augmente dans un premier temps, puis revient à la normale ou en dessous de la normale.

Due à la vasoconstriction périphérique et à la désaturation veineuse en présence d'une oxygénation artérielle normale, une pâleur et/ou une cyanose des muqueuses peuvent être observées.

Des vomissements peuvent se produire 5 à 10 minutes après l'injection (très fréquent chez les chats).

Certains chiens et certains chats peuvent également vomir au moment du réveil.

Des tremblements musculaires peuvent survenir au cours de la sédation.

Une opacité de la cornée peut survenir pendant la sédation si les yeux restent ouverts (voir aussi rubrique 4.5).

Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément chez les chiens, il est possible d'observer une bradypnée, une tachypnée, une respiration irrégulière (apnée de 20 à 30 secondes suivie de plusieurs respirations rapides), une hypoxémie, des contractions musculaires, des tremblements musculaires ou des mouvements de pédalage des membres, une excitation, une salivation accrue, des nausées, des vomissements, une miction, un érythème, un effet d'éveil soudain ou une sédation prolongée. Des cas de bradycardie et de tachyarythmie ont été signalés. Ces derniers peuvent comprendre une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculoventriculaires du premier et du second degré, un arrêt sinusal ou une pause sinusale, ainsi que des extrasystoles auriculaires, supraventriculaires et ventriculaires.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication chez le chien, une bradypnée, une tachypnée ou des vomissements peuvent se produire. Des cas de bradycardie et de tachyarythmie ont été signalés et comprennent une bradycardie sinusale profonde, un bloc auriculo-ventriculaire du premier et du deuxième degré et un arrêt sinusal. Des extrasystoles supraventriculaires et ventriculaires, une pause sinusale et un bloc auriculo-ventriculaire du troisième degré peuvent être observés dans de rares cas.

En cas d'administration séquentielle de dexmédétomidine et de kétamine, à 10 minutes d'intervalle, les chats peuvent parfois présenter un bloc auriculo-ventriculaire ou des extrasystoles. Les effets respiratoires attendus sont la bradypnée, un rythme respiratoire intermittent, l'hypoventilation et l'apnée. Lors des essais cliniques, l'incidence des cas d'hypoxémie a été fréquente, en particulier dans les 15 premières minutes suivant l'anesthésie à la dexmédétomidine-kétamine. Des vomissements, une hypothermie et de la nervosité ont été observés après ce type d'administration.



Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication chez le chat, des vomissements, des nausées, une cyanose et une hypothermie peuvent apparaître. L'administration intramusculaire de 40 µg/kg poids corporel de la dexmédétomidine suivie de kétamine ou de propofol) entraîne fréquemment une bradycardie et une arythmie sinusale, entraînant occasionnellement un bloc auriculo-ventriculaire du premier degré, mais ne conduisant que rarement à des extrasystoles supraventriculaires, à un bigéminisme atrial, à des pauses sinusales, à un bloc auriculo-ventriculaire du deuxième degré ou à des battements/rythmes d'échappement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un 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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch

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

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie au cours de la gestation et de la lactation chez les espèces cibles. L'utilisation pendant la gestation et la lactation n'est donc pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la dexmédétomidine, la posologie doit donc être ajustée en conséquence.

L'utilisation d'anticholinergiques avec la dexmédétomidine doit être faite avec précaution.

L'administration d'atipamézole après la dexmédétomidine inverse rapidement les effets de cette dernière et raccourcit donc le temps de récupération. En général, les chiens et les chats se réveillent et se tiennent sur leurs pattes au bout de 15 minutes.

Chats : suite à l'administration simultanée de 40 µg de dexmédétomidine/kg de poids corporel par voie intramusculaire en même temps que l'administration de 5 mg kétamine/kg de poids corporel chez le chat, la concentration maximum de dexmédétomidine a été multipliée par deux, mais aucun effet n'a été observé sur le Tmax. La demi-vie d'élimination moyenne de la dexmédétomidine est passée à 1,6 h, et l'exposition totale (AUC) a augmenté de 50 %.

L'administration simultanée d'une dose de 10 mg de kétamine/kg PC et de 40 µg de dexmédétomidine/kg PC peut provoquer une tachycardie.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chien : injection intraveineuse ou intramusculaire

Chat : injection intramusculaire

Ce produit n'est pas destiné à être injecté plusieurs fois.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les doses recommandées sont les suivantes :

Chiens :

Les doses de dexmédétomidine sont calculées en fonction de la surface corporelle.



Intraveineuse : jusqu'à 375 µg/m² de surface corporelle

Intramusculaire : jusqu'à 500 µg/m² de surface corporelle

Lorsque ce produit est administré avec du butorphanol (0,1 mg/kg PC) en vue d'une sédation et d'une analgésie profondes, la dose administrée par voie intramusculaire de dexmédétomidine est de 300 µg/m² de surface corporelle. La posologie de la dexmédétomidine en prémédication est de 125 à 375 µg/m² de surface corporelle, administrée 20 minutes avant induction dans le cadre des procédures nécessitant une anesthésie. La posologie doit être adaptée au type d'intervention, à la durée de la procédure et au tempérament du patient.

L'utilisation simultanée de dexmédétomidine et de butorphanol entraîne chez les chiens une sédation et une analgésie dont les effets apparaissent dans les 15 minutes après administration. Les effets sédatifs et analgésiques sont maximaux 30 minutes après l'administration. Les effets sédatifs se maintiennent pendant au moins 120 min après l'administration et les effets analgésiques se maintiennent pendant au moins 90 min. On observe un réveil spontané dans les 3 heures.

La prémédication avec la dexmédétomidine réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire ainsi que les besoins en anesthésique volatil pour l'entretien de l'anesthésie. Lors d'une étude clinique, les doses de propofol et de thiopental requises ont été respectivement réduites de 30 % et de 60 %. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés jusqu'à l'obtention de l'effet escompté. Une autre étude clinique a montré que la dexmédétomidine contribuait à une analgésie postopératoire de 0,5 à 4 heures. Toutefois, cette durée dépend d'un certain nombre de variables et une dose d'analgésique supplémentaire doit être administrée, selon la clinique.

Les tableaux suivants répertorient les posologies correspondantes en fonction du poids corporel.

Afin de garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes, il est recommandé d'utiliser une seringue graduée de manière adaptée.

Chien Poids	Dexmédétomidine 125 microgrammes/m²		Dexmédétomidine 375 microgrammes/m²		Dexmédétomidine 500 microgrammes/m²	
	(µg/kg PC)	(ml)	(µg/kg PC)	(ml)	(µg/kg PC)	(ml)
2 - 3	9.4	0.04	28.1	0.12	40	0.15
3 - 4	8.3	0.05	25	0.17	35	0.2
4 - 5	7.7	0.07	23	0.2	30	0.3
5 - 10	6.5	0.1	19.6	0.29	25	0.4
10 - 13	5.6	0.13	16.8	0.38	23	0.5
13 - 15	5.2	0.15	15.7	0.44	21	0.6
15 - 20	4.9	0.17	14.6	0.51	20	0.7
20 - 25	4.5	0.2	13.4	0.6	18	0.8
25 - 30	4.2	0.23	12.6	0.69	17	0.9
30 - 33	4	0.25	12	0.75	16	1.0
33 - 37	3.9	0.27	11.6	0.81	15	1.1
37 - 45	3.7	0.3	11	0.9	14.5	1.2
45 - 50	3.5	0.33	10.5	0.99	14	1.3
50 - 55	3.4	0.35	10.1	1.06	13.5	1.4
55 - 60	3.3	0.38	9.8	1.13	13	1.5



60 - 65	3.2	0.4	9.5	1.19	12.8	1.6
65 – 70	3.1	0.42	9.3	1.26	12.5	1.7
70 - 80	3	0.45	9	1.35	12.3	1.8
>80	2.9	0.47	8.7	1.42	12	1.9

Pour la sédation et l'analgésie profondes, en association avec du butorphanol		
Chien Poids	Dexmédétomidine 300 microgrammes/m ² intramusculaire	
(kg)	(µg/kg PC)	(ml)
2 – 3	24	0.12
3 – 4	23	0.16
4 – 5	22.2	0.2
5 – 10	16.7	0.25
10 – 13	13	0.3
13 – 15	12.5	0.35
15 – 20	11.4	0.4
20 – 25	11.1	0.5
25 – 30	10	0.55
30 – 33	9.5	0.6
33 – 37	9.3	0.65
37 – 45	8.5	0.7
45 – 50	8.4	0.8
50 – 55	8.1	0.85
55 – 60	7.8	0.9
60 – 65	7.6	0.95
65 - 70	7.4	1
70 – 80	7.3	1.1
>80	7	1.2

Chats :

La posologie pour les chats est de 40 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine/kg PC, équivalant en volume à 0,08 mL de Dexdormostart/kg PC, dans le cadre de procédures et d'examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie. Le même dosage s'applique quand la dexmédétomidine est utilisée dans le cadre d'une prémédication chez le chat.

La prémédication avec la dexmédétomidine réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire ainsi que les besoins en anesthésique volatil pour l'entretien de l'anesthésie. Dans une étude clinique, il a été montré que les besoins en propofol étaient réduits de 50 %. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés jusqu'à l'obtention de l'effet escompté.



L'anesthésie peut être induite 10 minutes après la prémédication via l'injection par voie intramusculaire d'une dose de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel ou par l'administration par voie intraveineuse de propofol jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.

Les posologies pour les chats sont présentées dans le tableau suivant :

Chat poids (kg)	Dexmédétomidine 40 microgrammes/kg PC intramusculaire	
	(µg/kg KGW)	(ml)
1 – 2	40	0.1
2 – 3	40	0.2
3 – 4	40	0.3
4 – 6	40	0.4
6 – 7	40	0.5
7 - 8	40	0.6
8 - 10	40	0.7

Les effets sédatifs et analgésiques attendus sont atteints dans les 15 minutes suivant l'administration, et se maintiennent jusqu'à 60 minutes après celle-ci. La sédation peut être inversée avec de l'atipamézole.

L'atipamézole ne devrait pas être administré dans les 30 minutes suivant l'administration de kétamine.

Les bouchons en caoutchouc ne doivent pas être percés plus de 30 fois.

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

Chiens : en cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçants pour la vie de l'animal, la posologie de l'atipamézole est la suivante : 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine (µg/kg PC ou µg/m² de surface corporelle). Le volume de la dose d'atipamézole à 5 mg/mL à utiliser est égal au volume de Dexdormostart qui a été administré au chien, quelle que soit la voie d'administration de la dexmédétomidine.

Chats : en cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçants pour la vie de l'animal, l'antagoniste approprié est l'atipamézole par voie intramusculaire à la posologie suivante : 5 fois la dose initiale de dexmédétomidine en µg/kg de poids corporel. Le volume d'atipamézole administré à la concentration de 5 mg/mL équivaut à la moitié du volume de Dexdormostart administré au chat.

Après administration d'un triple surdosage (3×) de dexmédétomidine et de 15 mg de kétamine/kg, de l'atipamézole peut être administrée à l'animal – à la posologie appropriée – pour antagoniser les effets de la dexmédétomidine. À une concentration sérique élevée de dexmédétomidine, la sédation n'augmente pas alors que le niveau d'analgésie augmente avec les doses.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: hypnotiques et sédatifs

Code ATCvet: QN05CM18

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Dexdormostart contient de la dexmédétomidine, comme substance active, qui agit en tant que sédatif et analgésique chez les chiens et les chats. La durée et la profondeur de la sédation et de l'analgésie sont



dose-dépendantes. L'effet maximal correspond à un animal détendu, en position allongée, et ne répondant pas aux stimuli extérieurs.

La dexmédétomidine est un agoniste puissant et sélectif des récepteurs α 2-adrénérgiques, qui inhibe la libération de la noradrénaline à partir des neurones noradrénérgiques. La neurotransmission sympathique est inhibée et le niveau de conscience diminue. L'administration de dexmédétomidine peut entraîner une réduction de la fréquence cardiaque et un bloc auriculoventriculaire temporaire. Après une augmentation initiale, la pression sanguine diminue pour atteindre la normale ou des valeurs légèrement inférieures. Le rythme respiratoire peut parfois diminuer. La dexmédétomidine induit également un certain nombre d'autres effets associés aux récepteurs α 2-adrénérgiques, notamment : piloérection, dépression des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, diurèse et hyperglycémie.

On observe parfois une légère baisse de température.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La dexmédétomidine, étant un composé lipophile, est bien absorbée après administration par voie intramusculaire. La dexmédétomidine est rapidement distribuée dans l'organisme et franchit facilement la barrière hématoencéphalique. Selon des études effectuées chez le rat, la concentration maximale dans le système nerveux central est plusieurs fois supérieure à la concentration plasmatique correspondante. Dans le sang, la dexmédétomidine est fortement liée aux protéines plasmatiques (> 90 %).

Chiens : après l'administration par voie intramusculaire d'une dose de 50 $\mu\text{g/kg}$ PC, une concentration plasmatique maximale d'environ 12 ng/mL est obtenue au bout de 30 à 40 minutes. La biodisponibilité de la dexmédétomidine atteint 60 % et le volume apparent de distribution (V_d) est de 0,9 L/kg PC. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est comprise entre 40 et 50 minutes.

Les principales réactions de biotransformation chez le chien sont l'hydroxylation, la glucuronoconjugaison et la N-méthylation au niveau du foie. Tous les métabolites connus sont dépourvus d'activité pharmacologique. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et, dans une moindre mesure, dans les fèces. La dexmédétomidine a une clairance élevée et son élimination dépend du débit sanguin hépatique. Il faut donc s'attendre à une prolongation de la demi-vie d'élimination avec les surdosages ou lorsque la dexmédétomidine est administrée en même temps que d'autres médicaments influant sur la circulation hépatique.

Chats : la concentration plasmatique maximale est atteinte environ 0,24 h après l'administration par voie intramusculaire. Après l'administration par voie intramusculaire de 40 $\mu\text{g/kg}$ PC, la C_{max} est de 17 ng/mL. Le volume apparent de distribution (V_d) est de 2,2 L/kg PC et la demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) d'une heure.

Chez le chat, les réactions de biotransformation se produisent par hydroxylation dans le foie. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine (51% de la dose) et, dans une moindre mesure, dans les fèces. Comme chez le chien, la dexmédétomidine a une clairance élevée et son élimination dépend du débit sanguin hépatique. Il faut donc s'attendre à une prolongation de la demi-vie d'élimination avec les surdosages ou lorsque la dexmédétomidine est administrée en même temps que d'autres médicaments influant sur la circulation hépatique.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.



6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Acide chlorhydrique dilué
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.
Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention « EXP. » sur l'emballage.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon de verre incolore de 10 ou 20 ml avec un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium
Tailles d'emballage :
5 ml (dans un flacon de 10 ml)
10 ml
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. : 031 980 27 27
Fax : 031 980 27 28
info@graeub.com

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

Swissmedic 69953 001 0.5 mg/ml 5 ml



Swissmedic 69953 002 0.5 mg/ml 10 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 23.05.2025

Date du dernier renouvellement : [Cliquer ici pour saisir une date.](#)

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26.09.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet

