

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

L-Polamivet® ad us. vet., solution injectable pour chevaux et chiens

Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substances actives:

Levomethadoni hydrochloridum	2.500 mg
Fenpipramidi hydrochloridum	0.125 mg

Excipients:

Methylis parahydroxybenzoas (E218)	1.000 mg
------------------------------------	----------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution claire, incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval, chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Suppression de la douleur (par exemple lors du traitement de coliques) et obtention d'un état opérable (analgésie neuroleptique) chez le chien et le cheval. En cas d'intoxications par arécoline, pilocarpine, ésérine et *Taxus baccata* chez le chien et le cheval.

4.3 Contre-indications

Crises épileptoïdes et crises déclenchées par la strychnine, tétanos.

Utilisation en cas de pression intracrânienne élevée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Antagoniste

Le sommeil postopératoire après l'administration de L-Polamivet®, qui se maintient parfois pendant jusqu'à plusieurs heures, est souvent apprécié en tant qu'état de repos. Dans des cas spéciaux cependant, il pourrait aussi être indésirable.

Pour obtenir une rapide interruption du sommeil dû au L-Polamivet®, on peut utiliser un antagoniste des opioïdes, tel que l'hydrochloride de naloxone. La posologie et le mode d'administration de l'hydrochloride de naloxone doivent tenir compte des informations figurant dans l'information professionnelle correspondante. Il faut savoir que l'effet antagoniste de la lévaméthadone contenue dans L-Polamivet® peut se traduire par un excédent d'hydrochloride de fenpipramide, ce qui peut conduire à une tachycardie massive.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les chiens, il est recommandé d'administrer le L-Polamivet® à jeun.

Les chiens sous L-Polamivet® doivent être protégés, dans la mesure du possible, contre les irritations acoustiques, le froid et l'humidité. Il faut bien les couvrir et les placer sur une couche appropriée dans un endroit agréablement chaud.

En cas de réactions circulatoires imprévues, il est conseillé de recourir à une assistance circulatoire.

En raison des risques de dépression respiratoire, utilisation prudente lors des narcoses par inhalation.

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

La lévométhadone peut entraîner une dépression respiratoire après un déversement sur la peau ou une auto-injection accidentelle.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux et la bouche et portez des gants imperméables lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Retirer les vêtements contaminés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la lévométhadone ou à un autre ingrédient doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice d'emballage ou l'étiquette, mais NE PAS CONDUIRE EN VOITURE, car une sédation peut se produire.

Pour le médecin: la lévométhadone est un opioïde dont la toxicité peut entraîner des effets cliniques tels qu'une dépression respiratoire ou un arrêt respiratoire, une sédation, une hypotension et un coma. En cas d'apparition d'une dépression respiratoire, il convient de mettre en place une ventilation contrôlée. Il est recommandé d'administrer de la naloxone, un antagoniste des opioïdes, afin d'inverser les symptômes.

L-Polamivet est soumis à la législation sur les stupéfiants.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chute de la température du corps, tendance aux vomissements, irritabilité acoustique, insuffisance respiratoire. Chez le chien, la phase de réveil peut être bruyante (hurlements, gémissements).

Suite à l'effet plus long de la fénpipramide, la diminution de l'effet des opiacées entraîne une tachycardie et une chute de la pression sanguine en cas d'injection complémentaire.

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

La lévométhadone passe la barrière placentaire et peut entraîner une dépression respiratoire chez les nouveau-nés.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet sédatif central est potentialisé par les sédatifs hypnotiques, les barbituriques et la phénothiazine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Cheval:

Chez les chevaux il est recommandé par principe de combiner le produit avec un sédatif.

Administration combinée:

0.05 - 0.1 mg d'hydrochloride de lévométhadone et 0.0025 - 0.005 mg d'hydrochloride de fenpipramide avec 0.4 - 0.8 mg de xylazine par kg de poids vif (PV), par voie intraveineuse, soit

par **100 kg** de PV par voie intraveineuse:

2 - 4 ml de L-Polamivet® et 40 - 80 mg de xylazine.

Chien:

1. Administration unique:

par kg de PV: 0.5 ml par voie intraveineuse, très lentement. Quantité totale chez les chiens lourds: pas supérieure à 25 ml. Agitation et glissement des animaux pendant l'injection sont des signes d'un sous-dosage, donc: continuer l'injection. Par contre, les contractions spasmodiques indiquent un surdosage, de sorte qu'il faudra arrêter l'injection.

2. Administration combinée – analgésie neuroleptique combinée à l'administration de xylazine:

0.375 - 0.5 mg d'hydrochloride de lévométhadone et 0.019 - 0.025 mg d'hydrochloride de fenpipramide avec 2 mg de xylazine par kg de PV, par voie intramusculaire, soit

par **10 kg** de PV: 1.5 - 2 ml de L-Polamivet® par voie intramusculaire et 20 mg de xylazine.

3. Prémédication en vue d'une narcose ou analgésie neuroleptique combinée à l'administration d'acépromazine:

0.25 - 1 mg d'hydrochloride de lévométhadone et 0.013 - 0.05 mg d'hydrochloride de fenpipramide avec 0.02 - 0.3 mg d'acépromazine par kg de PV, par voie intraveineuse ou intramusculaire, soit par **10 kg** de PV: 1 - 4 ml de L-Polamivet® avec 0.2 - 3 mg d'acépromazine par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Une posologie plus faible est indiquée dans les cas suivants:

- mauvais état préopératoire du patient, par ex. insuffisance hépatique ou rénale;
- si la profondeur d'une narcose adaptée à l'intervention chirurgicale est déjà atteinte au cours de l'injection. Chez les animaux âgés ou présentant une labilité circulatoire, il est conseillé de procéder, après l'opération, à un contrôle de la circulation sanguine et, le cas échéant, de recourir à une assistance circulatoire.

Les dosages indiqués sont des valeurs indicatives non obligatoires qu'il faut adapter selon les circonstances à chaque animal suivant ses réactions.

Remarques:

Pour obtenir un effet sûr et intervenant rapidement, le L-Polamivet® est administré par voie intraveineuse (traitement d'une colique chez les chevaux, interventions opératoires chez les chiens).

Si cette voie d'administration doit être exclue chez le chien, le L-Polamivet® peut être appliqué par voie intramusculaire, sous-cutanée ou intrapéritonéale; l'effet analgésique interviendra alors plus tard et sera éventuellement moins marqué. Par conséquent, on ne devrait choisir ce mode d'administration que dans les cas exceptionnels.

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

Un surdosage peut conduire à un arrêt respiratoire, une cyanose et un collapsus. Pour tous les incidents liés aux effets de la morphine ou de la lévométhadone, il est possible d'utiliser les antagonistes de la morphine, comme l'hydrochloride de naloxone.

4.11 Temps d'attente

Cheval:

Tissus comestibles: 3 jours

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Dérivés de la diphénylpropylamine, méthadone, combinaisons, excl. psycholeptiques

Code ATCvet: QN02AC52

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La lévométhadone est la forme pharmacologique lévogyre hautement active d'un alcaloïde synthétique morphinomimétique. Son effet est qualitativement pareil à celui de la morphine, mais il se maintient plus longtemps. Le lévométhadone se lie aux récepteurs d'opiates au niveau du SNC, entraînant une inhibition des neurones, et il en résulte une analgésie centrale. L'hydrochloride de fénpipramide inhibe la transmission de l'excitation au niveau des terminaisons nerveuses parasympathiques par le blocage de l'effet muscarinique de l'acétylcholine auprès des récepteurs des membranes postsynaptiques. Par conséquent, son action est spasmolytique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La lévométhadone est liée à 85% aux protéines plasmatiques et dégradée, essentiellement au niveau du foie, par déméthylation en dérivés de pyrrolidine et pyrroline. Environ 10% sont excrétés avec les urines et les fèces sous forme inchangée. L'élimination totale s'effectue assez rapidement.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Natrii chloridum

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

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre brun Type II avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium

Présentations:

Flacon de 100 ml dans une boîte

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

MSD Animal Health SARL
Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

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

Swissmedic 28503 024 100 ml

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable (Attention: respecter la loi sur les stupéfiants!)

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

Date de première autorisation: 11.09.1962

Date du dernier renouvellement: 11.03.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17.05.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Interdiction de toute délivrance.