

1. DÉSIGNATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Domitor® ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution aqueuse injectable contient:

Principe actif:

Medetomidini hydrochloridum 1 mg

Autres composants:

Propylis parahydroxybenzoas 0,2 mg, Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1 mg

La liste complète des autres composants est disponible dans la section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable incolore limpide.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Espèce(s) animale(s) cible(s)

Chien et chat.

4.2 Champs d'application avec indication de la ou des espèces animales cibles

Sédatif injectable pour chiens et chats en vue d'une sédation, d'une prémédication et, associé à des anesthésiques, d'une anesthésie générale.

4.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser chez des animaux atteints de maladies systémiques graves ou en phase terminale.
- Ne pas associer la médétomidine à des amines sympathomimétiques.
- Ne pas utiliser chez des animaux atteints d'une maladie cardiovasculaire.
- Dans la mesure où elle entraîne une bradycardie, la médétomidine ne doit pas être administrée à des animaux atteints d'une cardiopathie décompensée.
- En raison de son effet émétique, la médétomidine ne doit pas être administrée à des animaux incapables de vomir en raison d'un obstacle mécanique (retournement de l'estomac, déplacement de l'œsophage etc.).
- Ne pas utiliser simultanément avec des combinaisons sulfonamide-triméthoprime.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Avertissements particuliers pour chaque espèce animale cible

Aucune étude n'a été réalisée sur l'utilisation chez de jeunes chiens de moins de 16 semaines ou de jeunes chats de moins de 12 semaines.

À ce jour, aucune étude n'a non plus été réalisée sur l'innocuité de la médétomidine dans le cadre de la reproduction de certains chiens ou chats mâles.

Chez les chats, des opacités cornéennes peuvent apparaître pendant la sédation. Leurs yeux doivent donc être protégés à l'aide d'une pommade ophtalmique adaptée.

4.5 Avertissements d'utilisation particuliers

Précautions particulières pour l'animal

La médétomidine est métabolisée par le foie et éliminée par les reins. Les effets de la médétomidine peuvent donc persister plus longtemps en cas d'insuffisance hépatique et/ou rénale. Dans de tels cas, il est recommandé de réduire la dose.

La température des animaux traités doit être maintenue à un niveau normal de manière constante et homogène pendant aussi bien l'intervention/examen que la phase de réveil. Les animaux ne doivent pas manger au cours des 12 heures qui précèdent l'administration de Domitor®. Toutefois, il est possible de leur donner de l'eau. Lorsque le traitement est terminé, il convient de leur donner de l'eau et de la nourriture seulement une fois qu'ils sont capables de déglutir.

Les yeux doivent être protégés à l'aide d'une pommade adaptée.

À utiliser avec précaution chez les animaux âgés.

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

Les fonctions respiratoire et cardiaque doivent être surveillées de manière fréquente et régulière. L'oxymétrie peut se révéler utile à des fins de surveillance mais n'est pas indispensable. Lorsque la médétomidine et la kétamine sont utilisées l'une après l'autre pour induire une anesthésie chez des chats, un dispositif anti-apnée doit être disponible à des fins de ventilation manuelle en cas de détresse respiratoire.

En cas de traitement d'une hypoxémie, il est recommandé de disposer d'oxygène.

Une analyse bénéfice-risque doit impérativement précéder l'administration de médétomidine à des chiens et chats malades et affaiblis à titre de prémédication avant l'induction et le maintien d'une anesthésie générale avec de la kétamine.

L'utilisation de la médétomidine à des fins de prémédication chez les chiens et les chats diminue considérablement la quantité de médicament nécessaire pour induire l'anesthésie. L'administration par voie intraveineuse du médicament utilisé pour induire l'anesthésie doit être effectuée avec précaution et tenir compte des effets observés. Il est également possible de réduire la quantité des narcotiques par inhalation nécessaire au maintien de l'anesthésie.

Précautions particulières pour l'utilisateur

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et se reporter à la notice d'emballage ou à l'étiquette. MAIS NE PAS PRENDRE LE VOLANT, car un effet apaisant et des variations de la tension artérielle peuvent survenir.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Il est recommandé d'utiliser des gants de protection imperméables. En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, rincer immédiatement et abondamment les zones concernées avec de l'eau et retirer les vêtements contaminés en contact direct avec la peau. En cas de contact avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau. En cas de douleurs, consulter un médecin.

Les femmes enceintes doivent faire particulièrement attention en manipulant ce produit afin d'éviter une auto-injection, dans la mesure où une exposition systémique accidentelle peut entraîner

des contractions utérines et une baisse de la tension artérielle chez le fœtus.

Remarque aux médecins: Le Domitor® est un agoniste des récepteurs alpha-2 adrénergiques. Des douleurs peuvent se manifester après l'ingestion sous la forme de symptômes cliniques tels qu'une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotonie, une xérostomie et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été signalées. Il est recommandé de procéder à un traitement symptomatique des douleurs respiratoires et hémodynamiques. L'atipamézole, antagoniste spécifique des récepteurs alpha-2 adrénergiques, dont l'administration est autorisée chez les animaux, n'a été utilisé chez l'être humain qu'à titre expérimental afin d'antagoniser des effets induits par la médétomidine.

Les personnes avec une hypersensibilité connue au principe actif de la préparation ou à l'un de ses excipients doivent manipuler cette préparation avec précaution.

4.6 Effets secondaires (fréquence et sévérité)

- Des vomissements peuvent survenir avant la sédation totale (chez les chats souvent après une seule administration). Un jeûne de 6 à 12 heures permet de réduire la fréquence des vomissements. Les chats peuvent également vomir pendant la phase de réveil.
- Comme tous les agonistes des récepteurs alpha-2, la médétomidine provoque une bradycardie et une dépression respiratoire, une hypertension et éventuellement des blocs AV. La tension artérielle commence par augmenter, mais retrouve ensuite une valeur normale ou légèrement inférieure à celle-ci en 1 à 2 heures.
- Des œdèmes pulmonaires, notamment chez les chats, peuvent apparaître.
- La température corporelle subit une baisse légère à modérée, ce qui peut causer une hypothermie en cas de phase de réveil prolongée.

- On peut observer de légers tremblements musculaires au niveau des membres et des effets diurétiques.

4.7 Utilisation lors de la gestation, la lactation ou la période de ponte

Gestation et lactation

L'utilisation pendant toute la gestation est déconseillée en raison du nombre limité d'observations disponibles.

4.8 Interactions avec d'autres médicaments et autres interactions

- Ne pas associer la médétomidine à des amines sympathomimétiques.
- Dans la mesure où elle entraîne une bradycardie, la médétomidine ne doit pas être administrée à des animaux atteints d'une cardiopathie décompensée.
- En raison de son effet émétique, la médétomidine ne doit pas être administrée à des animaux incapables de vomir en raison d'un obstacle mécanique (retournement de l'estomac, déplacement de l'œsophage etc.).
- Ne pas utiliser simultanément avec des combinaisons sulfonamide-triméthoprim.
- L'administration de Domitor® ralentit la fonction circulatoire. C'est pourquoi le délai d'action des narcotiques par injection ou inhalation est légèrement prolongé.

4.9 Dosage et méthode d'application

Chien:

- Sédation: Les dosages suivants se basent sur un dosage de référence de 750 ou 1250 mcg de médétomidine par m² de surface corporelle avec administration par voie intraveineuse ou intramusculaire (ce qui correspond à 20-80 mcg par kg de poids corporel chez les grands ou petits chiens).

Information professionnelle des médicaments à usage vétérinaire

poids corporel (kg)	Domitor®-dose	
	i.v. (ml)	i.m. (ml)
1	0,10	0,15
2	0,10	0,20
3	0,15	0,25
4	0,20	0,30
5	0,20	0,35
6	0,25	0,40
7	0,30	0,45
8	0,30	0,50
9	0,35	0,55
10	0,35	0,60
12	0,40	0,65
14	0,45	0,75
16	0,50	0,80
18	0,50	0,85
20	0,55	0,90
25	0,65	1,10
30	0,75	1,20
35	0,80	1,35
40	0,90	1,50
50	1,05	1,70
60	1,15	1,95
70	1,30	2,15
80	1,40	2,35

En cas d'intervention douloureuse, une anesthésie locale supplémentaire et/ou une combinaison avec un anesthésique sont nécessaires.

- Anesthésie générale: combinaison avec de la kétamine: Domitor® conformément au tableau. Kétamine par voie intraveineuse: 2,8 mg par kg de poids corporel, dose de maintien 0,07 mg par kg de poids corporel et par minute. Kétamine par voie intramusculaire: selon la durée d'anesthésie souhaitée 2,5-7,5 mg de kétamine par kg de poids corporel. La médétomidine et la kétamine peuvent être mélangées dans la même seringue et administrées ensemble par voie i.m.. Il est également possible d'injecter d'abord la médétomidine par voie i.m. ou i.v. et d'attendre quelques minutes avant d'injecter la kétamine par voie i.m. ou i.v..
- Prémédication avec du Domitor®, suivie d'une anesthésie par inhalation à l'aide d'un thiobarbiturique: prémédication avec un quart à un tiers de la dose sédatrice mentionnée ci-dessus. Induire une anesthésie par inhalation avec 2,3-10 mg par kg de poids corporel d'un thiobarbiturique à action ultrabrève par voie i.v. en fonction des effets. L'utilisation de Domitor® à titre de prémédication diminue le besoin en narcotique par inhalation.

Chat:

- Sédation: 80-150 mcg de médétomidine par kg de poids corporel, ce qui correspond à 0,08-0,15 ml de Domitor® par kg de poids corporel, par voie s.c., i.m. ou i.v..
- Anesthésie dont la durée est inférieure à 1 heure: 80 mcg de médétomidine par kg de poids corporel, ce qui correspond à 0,08 ml de Domitor® par kg de poids corporel, et 5-7,5 mg de kétamine par kg de poids corporel par voie i.m..

4.10 Surdosage (symptômes, mesures d'urgence, antidote), le cas échéant

En cas d'accidents d'anesthésie potentiellement mortels, il est possible d'administrer de l'atipamézole (Antisedan®) par voie intraveineuse.

L'injection doit être réalisée 15 à 60 minutes après celle de médétomidine (Domitor®).

L'animal retrouve un état normal en 5 à 10 minutes.

Les chiens doivent recevoir une dose (mcg) cinq fois plus élevée que celle de Domitor®. Or, l'Antisedan® est cinq fois plus concentré que le Domitor®, donc il convient d'administrer le même volume (ml) d'Antisedan® que de Domitor®.

Exemple: chien de 10 kg de poids corporel: 0,35 ml de Domitor®, ce qui correspond à 35 mcg de médétomidine par kg de poids corporel par voie i.v. → 0,35 ml d'Antisedan®, ce qui correspond à 175 mcg d'atipamézole par kg de poids corporel par voie i.m..

Les chats doivent recevoir une dose (mcg) deux fois et demie plus élevée que celle de Domitor®. Dans la mesure où l'Antisedan® est cinq fois plus concentré que le Domitor®, seule la moitié du volume de Domitor® doit être administrée.

Exemple: chat de 5 kg de poids corporel: 0,4 ml de Domitor®, ce qui correspond à 80 mcg de médétomidine par kg de poids corporel par voie i.m. → 0,2 ml d'Antisedan®, ce qui correspond à 200 mcg d'atipamézole par kg de poids corporel par voie i.m..

4.11 Délai(s) d'attente

Non applicable.

5. CARACTÉRISTIQUES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: psycholeptiques, hypnotiques et sédatifs

Code ATCvet: QN05CM91

5.1 Caractéristiques pharmacodynamiques

Le principe actif du Domitor® est la médétomidine, sédatif aux propriétés analgésiques et myorelaxantes. La médétomidine est un agoniste sélectif, spécifique et particulièrement efficace des récepteurs alpha-2. L'activation des récepteurs alpha-2 entraîne une baisse de la libération de noradrénaline et du métabolisme de cette dernière dans le système nerveux central, déclenchant une sédation, une analgésie et une bradycardie. Au niveau périphérique, la médétomidine provoque une vasoconstriction des muscles vasculaires lisses par stimulation des récepteurs alpha-2 adrénergiques post-synaptiques, ce qui entraîne une hypertension transitoire. La tension artérielle retrouve des valeurs normales ou légèrement inférieures à celles-ci en 1 à 2 heures. La fréquence respiratoire peut être ralentie de manière temporaire.

La durée et la profondeur de la sédation et de l'analgésie sont dose-dépendantes. Lorsque l'effet est maximal, l'animal est détendu et ne réagit plus aux stimuli extérieurs. La

médétomidine agit de manière synergique avec la kétamine et les opiacés, tels que le fentanyl, garantissant une meilleure anesthésie. Par ailleurs, la médétomidine réduit la quantité nécessaire d'anesthésiques volatiles tels que l'halothane.

5.2 Données de pharmacocinétique

Après injection intramusculaire, la médétomidine est rapidement résorbée et sa cinétique dans le plasma sanguin est très similaire à celle observée après 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 de 1,5 heure chez le chat. Outre des propriétés sédatives, analgésiques et myorelaxantes, la médétomidine possède des effets mydriatiques, inhibe la salivation et diminue l'activité intestinale.

5.3 Impact environnemental

Aucune donnée

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des autres composants

Natrii chloridum

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)

Propylis parahydroxybenzoas

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités importantes

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son contenant intact: 36 mois

Durée de conservation après la première perforation du contenant: 3 mois

6.4 Indications de stockage particulières

Stocker à 15-30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

La préparation peut être utilisée uniquement jusqu'à la date indiquée sur l'emballage avec la mention «Exp».

6.5 Type et qualité du contenant

Flacon de 10 ml avec bouchon en plastique dans une boîte pliante.

6.6 Précautions particulières concernant la mise au rebut des médicaments vétérinaires non utilisés et l'utilisation des déchets produits

Mettre au rebut les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets en résultant conformément aux dispositions en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Provet AG

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

034 448 11 11

034 445 20 93

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION

Swissmedic 50590 011 10 ml

Catégorie de remise B: Remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE D'OCTROI DE LA PREMIÈRE AUTORISATION / DU
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de la première autorisation: 27.04.1990

Date du dernier renouvellement: 07.06.2019

10. DERNIÈRE MISE À JOUR DES INFORMATIONS

11.03.2020

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

Non applicable.