

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Medesedan[®] ad us. vet., solution injectable pour chevaux et bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Detomidini hydrochloridum 10 mg

Excipient:

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection. Solution claire et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval, bovin

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Sédatif et analgésique pour chevaux et bovins

- Sédatif pour faciliter les examens cliniques et les traitements (p. ex. endoscopie, examen rectal et gynécologique, radiographie).
- En combinaison avec des anesthésiques locaux pour des interventions chirurgicales mineures (p. ex. traitement des blessures, traitement dentaire, excision de tumeurs cutanées, chirurgie des trayons).
- Pour la prémédication avant les narcoses par injection et par inhalation.
- Pour le maintien d'une anesthésie générale par voie intraveineuse en combinaison avec des narcotiques injectables.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser le médicament chez les juments en gestation. Medesedan ne doit pas être utilisé en combinaison avec des amines sympathomimétiques ni avec des combinaisons sulfonamide-triméthoprimé administrées par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant des blocs atrio-ventriculaires préexistants, une insuffisance coronarienne sévère, des maladies respiratoires ou d'insuffisance rénale chronique.

Ne pas utiliser en combinaison avec du butorphanol chez les chevaux souffrant de coliques.

Il convient également d'éviter d'utiliser la combinaison Medesedan[®]/butorphanol chez les chevaux présentant des antécédents de maladie hépatique ou d'arythmie cardiaque.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En cas de mesures douloureuses, la détomidine ne devrait être utilisée qu'en combinaison avec un analgésique ou un anesthésique local.

Afin d'éviter l'aspiration de nourriture et de salive, les bovins devraient rester en position sternale après le traitement et la tête et le cou devraient être placés en position basse.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Lors de l'utilisation de Medesedan, il est recommandé de prendre les mesures de sécurité habituelles (par exemple, pour les chevaux, contre les coups de sabots).

Lors de la recherche d'un endroit approprié pour le traitement, il faut tenir compte du fait que les animaux chancellent au début de l'effet et que les chevaux peuvent rapidement baisser la tête. Ce sont surtout les bovins et les jeunes animaux qui tentent de se coucher.

Il convient donc de prévenir les risques de blessures en choisissant un emplacement approprié pour le traitement.

Les animaux ne devraient pas être nourris 12 heures avant l'anesthésie.

Les animaux doivent rester dans un environnement calme jusqu'à l'apparition de l'effet sédatif.

Pendant la durée d'action de la détomidine, les animaux ne devraient pas être abreuvés ou nourris.

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

En cas d'ingestion accidentelle ou d'auto-injection, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. En aucun cas, il ne faut conduire un véhicule, car une sédation et des modifications de la tension artérielle peuvent se produire.

Éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau la peau exposée.

Les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau doivent être retirés.

Si le médicament vétérinaire entre accidentellement en contact avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau claire. En cas d'apparition de troubles, il convient de consulter un médecin.

Les femmes enceintes doivent être particulièrement prudentes lors de la manipulation du médicament et éviter de se l'auto-injecter, car une exposition systémique accidentelle peut entraîner des contractions utérines et une chute de la pression sanguine du fœtus.

Note aux médecins:

La détomidine est un agoniste alpha-2. Les symptômes consécutifs à l'absorption de détomidine sont la sédation dose-dépendante, la dépression respiratoire, la bradycardie, l'hypotension, la sécheresse buccale, l'hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées.

Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme la détomidine agit également sur les récepteurs alpha-2 périphériques, des effets cardiovasculaires et respiratoires transitoires peuvent être observés: Initialement, une vasoconstriction périphérique peut entraîner une augmentation de la pression artérielle, suivie d'une bradycardie qui peut être accompagnée d'un bloc atrio-ventriculaire du premier ou du deuxième degré. Après une diminution initiale de faible ampleur, la fréquence respiratoire revient à sa valeur initiale ou légèrement au-dessus.

A des doses plus élevées, la détomidine déploie des propriétés sympathomimétiques. Cela inclut des effets de courte durée, comme la piloérection, le prolapsus partiel du pénis, la salivation et la transpiration.

La détomidine peut provoquer une ataxie et parfois un léger tremblement musculaire. Chez les bovins, une légère tympanie peut se produire en raison d'une inhibition de la motricité du rumen. Une augmentation temporaire de la glycémie et un effet diurétique y associé peuvent se produire. Comme avec d'autres sédatifs, des réactions paradoxales (excitations) peuvent survenir dans des cas isolés.

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

Ne pas utiliser pendant toute la durée de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La détomidine renforce les effets d'autres sédatifs et anesthésiques. En raison de l'effet synergique de la détomidine avec les anesthésiques injectables et par inhalation, la dose recommandée pour ces derniers peut être réduite de moitié ou plus.

Aucune interaction avec des anesthésiques locaux n'a été observée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chevaux et bovins

Cheval, bovin: Injection intramusculaire ou intraveineuse lente.

Il est recommandé de ne pas nourrir les chevaux 12 heures avant l'anesthésie. Le choix de la dose administrée détermine l'intensité et la durée de la sédation et de l'analgésie. Certains animaux, en particulier les chevaux, répondent à une dose de 10 µg/kg de poids corporel (PC). Le médésédan peut être utilisé en combinaison avec le butorphanol.

| Type d'effet | Sédatif et analgésique | Sédatif et, de manière prolongée, analgésique |
|--------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dosage µg/kg de PC | 20 – 40 | 40 – 80 |
| ml/100 kg de PC | 0,2 – 0,4 | 0,4 – 0,8 |
| Début de l'effet | après 3 – 5 min. | après 2 – 5 min. |
| Durée de l'effet | ½ – 1 heure | ½ – 2 heures |
| Autres effets | chancellement léger, tout en restant debout | chancellement, transpiration, hérississement des poils, tremblements musculaires, tout en restant debout la plupart du temps |

Pour les animaux de moins de six mois ou en mauvais état général et pour les animaux âgés, il convient d'utiliser une dose inférieure à celle indiquée dans le tableau. En revanche, les animaux adultes nerveux nécessitent un dosage plus élevé. Si l'intensité de la sédation n'est pas suffisante, il est possible d'administrer une dose supplémentaire, qui ne doit pas dépasser la dose déjà administrée auparavant. En cas de dosage plus faible, l'effet analgésique est plus prononcé et plus fiable après injection intraveineuse.

Anesthésie générale: en raison de l'effet synergique de la détomidine avec les anesthésiques, la dose recommandée de ces derniers peut être réduite de moitié ou plus.

Il est recommandé de pratiquer l'intervention prévue 10 à 15 minutes après l'application de Medesedan.

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

En cas de surdosage, l'apparition d'effets cardiorespiratoires peut être renforcée. Ceux-ci peuvent être atténués par l'atropine. L'effet de la détomidine peut être annulé par un antagoniste spécifique des récepteurs alpha-2.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 1 jour

Lait (bovins): 3 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: hypnotiques et sédatifs, détomidine

Code ATCvet: QN05CM90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif de Medesedan est la détomidine, un agoniste puissant et sélectif des récepteurs alpha-2 à effet sédatif et analgésique.

Le principal mécanisme d'action de la détomidine consiste en une stimulation prononcée des récepteurs adrénergiques alpha-2 centraux. L'inhibition de la transmission des impulsions nerveuses commandée par la noradrénaline dans le SNC entraîne une sédation et une analgésie. La durée et l'intensité de la sédation et de l'analgésie dépendent de la dose administrée. La sédation dure plus longtemps que l'effet analgésique. L'effet analgésique est particulièrement prononcé au niveau viscéral. Par ailleurs, la détomidine agit également sur les récepteurs alpha-2 périphériques et possède une faible affinité pour les récepteurs alpha-1-adrénergiques à fortes doses.

Chez le cheval, l'effet se manifeste dans les cinq minutes suivant l'injection. Le début de l'effet de la détomidine se reconnaît extérieurement à des symptômes typiques: le relâchement de la musculature squelettique se manifeste par un affaissement de la tête, des lèvres (cheval), des paupières et par une réticence à la marche.

En général, la détomidine ne provoque pas une baisse, mais plutôt une augmentation de la pression artérielle, ce qui augmente considérablement la sécurité du médicament. Aux doses thérapeutiques, la détomidine dispose d'une grande marge de sécurité.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La détomidine est rapidement et complètement résorbée après injection intramusculaire. Une distribution rapide et étendue dans les tissus est suivie d'une phase de redistribution, puis d'une métabolisation presque complète. Les métabolites sont principalement éliminés dans l'urine et également dans les fèces.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Natrii chloridum

Acidum hydrochloridum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Medesedan ne doit pas être administré avec d'autres préparations dans la même seringue.

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

La préparation ne peut être utilisée que jusqu'à la date indiquée sur l'emballage par la mention "Exp".

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre clair de 5 ml avec bouchon en caoutchouc et capuchon en aluminium dans une boîte pliante

Flacon en verre clair de 20 ml avec bouchon en caoutchouc et capuchon en aluminium dans une boîte pliante

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 58'444 001 5 ml

Swissmedic 58'444 003 20 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 14.05.2008

Date du dernier renouvellement: 07.12.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10.02.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.