

DORBENE VET[®] Solution injectable pour chiens et chats



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 23-04-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens et chats.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats :

- sédation en vue de faciliter la manipulation des animaux lors d'examens.
- prémédication avant une anesthésie générale.

Chez les chats :

- Anesthésie générale pour des interventions chirurgicales mineures et de courte durée, en association avec la kétamine.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voies intramusculaire (chiens et chats), intraveineuse (chiens) ou sous-cutanée (chats).

Posologie

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

- Chiens

. Sédation

Administer 750 µg de chlorhydrate de médétomidine par voie intraveineuse ou 1000 µg de chlorhydrate de médétomidine par voie intramusculaire par m² de surface corporelle, ce qui correspond à une dose de 20-80 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel.

L'effet maximal est atteint dans les 15 à 20 minutes. L'effet clinique est dose-dépendant et persiste de 30 à 180 minutes.

Le tableau ci-dessous présente les posologies pour la sédation en µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids vif correspondant à un volume de solution en ml par kg de poids vif.

Pour une utilisation en prémédication, utiliser 50 % de la dose indiquée dans le tableau.

Administration par voie intraveineuse			Administration par voie intramusculaire	
Poids vif (kg)	Volume de solution (ml)	Quantité de chlorhydrate de médétomidine (µg) par kg de poids vif	Volume de solution (ml)	Quantité de chlorhydrate de médétomidine (µg) par kg de poids vif
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

. Prémédication

Administrer de 10 à 40 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids vif, ce qui correspond à 0,1 à 0,4 ml de la spécialité pour 10 kg poids vif.

La dose exacte dépend de l'association de médicaments utilisés et du/des dose(s) de l'autre/des autres médicament(s). La dose doit, de plus, être ajustée au type d'intervention chirurgicale, à la durée de l'intervention ainsi qu'à la température et au poids du patient.

La prémédication avec la médétomidine va sensiblement réduire la dose d'induction requise et va réduire le besoin en anesthésique volatil en maintien de l'anesthésie. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés à la dose requise provoquant l'effet demandé. Avant de procéder à toute association, il convient de respecter les mises en garde et contre-indications figurant dans la littérature relative aux autres produits. Voir également la rubrique "Précautions particulières d'emploi".

Chats

. Sédation modérément profonde et immobilisation

Administrer 50 à 150 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids vif, ce qui correspond à 0,05 à 0,15 ml de la spécialité par kg poids vif.

La vitesse d'induction est plus basse en cas d'administration par voie sous-cutanée.

. Anesthésie

Administrer 80 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids vif, ce qui correspond à 0,08 ml de la spécialité par kg de poids vif, et 2,5 à 7,5 mg kétamine par kg poids vif.

A ce dosage, l'anesthésie survient dans les 3 à 4 minutes et dure de 20 à 50 minutes.

Pour les interventions plus longues, l'administration doit être répétée en utilisant 1/2 de la dose initiale (à savoir 40 µg de chlorhydrate de médétomidine, ce qui correspond à 0,04 ml de la spécialité par kg poids vif) et 2,5 à 3,75 mg de kétamine par kg de poids vif, ou 3,0 mg de kétamine par kg de poids vif seul.

Pour des interventions chirurgicales plus longues, il est possible de prolonger l'anesthésie par l'administration par inhalation d'isoflurane ou d'halothane, avec de l'oxygène seul ou en combinaison avec de l'oxyde d'azote.

Voir la rubrique "Précautions particulières d'emploi".

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substance active :

Médétomidine (sf de chlorhydrate) 0,85 mg (équivalent à 1,0 mg de chlorhydrate de médétomidine)

- Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,00 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) 0,20 mg

Principes actifs / Molécule

Médétomidine, Parahydroxybenzoate de méthyle, Parahydroxybenzoate de propyle

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance.

Délivrance interdite au public. Administration réservée exclusivement aux vétérinaires.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : sédatif et analgésique.

Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif de la spécialité est le chlorhydrate de (R,S)-4-[1-(2,3-diméthylphényl)-éthyl]-imidazole (DCI : médétomidine), un composé sédatif avec des propriétés analgésiques et myorelaxantes. La médétomidine est un agoniste sélectif, spécifique et extrêmement efficace des récepteurs alpha-2-adrénergiques. L'activation de ces récepteurs entraîne une réduction de la libération et du renouvellement de la noradrénaline dans le système central nerveux, conduisant à une sédation, une analgésie et une bradycardie. En périphérie, la médétomidine provoque une vasoconstriction via la stimulation des récepteurs alpha-2-adrénergiques post-synaptiques, ce qui conduit à une hypertension transitoire. En 1 à 2 heures, la pression artérielle retombe à la normale, voire à une hypotension modérée.

La fréquence respiratoire peut baisser de manière transitoire. La durée et la profondeur de la sédation et de l'analgésie sont dose-dépendantes. Une sédation profonde, un décubitus et une baisse de la sensibilité aux stimuli environnementaux (sonores ou autres) sont observés avec la médétomidine. La médétomidine agit de façon synergique

avec la kétamine ou les opiacés, tel que le fentanyl, il en résulte une meilleure anesthésie. La quantité nécessaire d'anesthésiques volatiles (par exemple : halothane), est réduite avec l'utilisation de médétomidine. En dehors de ses propriétés sédatives, analgésiques et myorelaxantes, la médétomidine exerce également des effets hypothermiques et mydriatiques, inhibe la salivation et diminue la motilité intestinale.

Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, la médétomidine est rapidement et presque entièrement absorbée à partir du site d'injection et la pharmacocinétique est très similaire à celle observée après injection intraveineuse. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 15 à 20 minutes. La demi-vie plasmatique est estimée à 1,2 heure chez le chien et à 1,5 heure chez le chat. La médétomidine est principalement oxydée dans le foie, tandis qu'une petite quantité subit une méthylation dans les reins. Les métabolites sont principalement éliminés via l'urine.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire sévère, une maladie respiratoire ou des troubles hépatiques ou rénaux.

Ne pas utiliser en cas de troubles mécaniques du tractus gastro-intestinal (torsion de l'estomac, incarcérations, obstructions de l'oesophage).

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré.

Ne pas utiliser chez les animaux en état de choc, émaciés ou sévèrement débilités.

Ne pas administrer d'amines sympathomimétiques de manière concomitante.

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

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de problèmes oculaires pour lesquels une augmentation de la pression intra-oculaire serait préjudiciable.

Voir également rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

La médétomidine peut ne pas induire d'analgésie pendant toute la période de sédation. Le recours à des moyens analgésiques supplémentaires devra être étudiés lors d'interventions chirurgicales douloureuses.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables suivants peuvent affecter le système cardiovasculaire :

- diminution de la fréquence cardiaque et de la fréquence respiratoire.
- bradycardie avec bloc auriculo-ventriculaire (1^{er} et 2^{ème} degré) et occasionnellement une extrasystole
- vasoconstriction de l'artère coronaire
- diminution du débit cardiaque
- augmentation de la tension artérielle suite à l'administration du produit (hypertension), puis retour à la normale, ou légèrement en dessous de la normale (hypotension).

Possibilité de vomissements, surtout chez les chats, quelques minutes après l'administration. Certains chats peuvent vomir au réveil.

Une hypersensibilité aux bruits forts a été observée chez certains animaux.

Augmentation de la diurèse, hypothermie, dépression respiratoire, cyanose, douleur au site d'injection et tremblements musculaires peuvent également survenir.

Des cas d'hyperglycémie réversible due à une dépression de la sécrétion d'insuline ont été observés.

De rares oedèmes pulmonaires ont été rapportés après l'utilisation de médétomidine

En cas de dépression cardiovasculaire et respiratoire une ventilation manuelle et un ajout d'oxygène peuvent être indiqués. L'atropine peut augmenter la fréquence cardiaque.

Les chiens dont le poids est inférieur à 10 kg peuvent davantage présenter les effets indésirables mentionnés ci-dessus.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Tous les animaux doivent être soumis à un examen clinique avant de recevoir des médicaments vétérinaires induisant une sédation et/ou une anesthésie générale.

L'administration de fortes doses de médétomidine aux chiens de grande race doit être évitée.

La médétomidine potentialise l'effet anesthésiant des substances qui lui sont associées. L'association de la médétomidine avec d'autres anesthésiques ou sédatifs (par exemple : kétamine, thiopental, propofol, halothane) requiert donc une attention particulière. Les doses d'anesthésiques utilisées devront être réduites en fonction de l'association considérée. Ces doses devront également être adaptées à la réaction de l'animal, car il existe une forte variabilité de réponse entre les animaux. Avant de procéder à toute association, il convient de respecter les mises en garde et contre-indications figurant dans la littérature relative aux autres produits.

Il est recommandé de ne pas nourrir les animaux pendant les 12 heures qui précèdent l'anesthésie.

En attendant que la sédation atteigne son effet maximum (entre 10 et 15 minutes), il est recommandé de maintenir les animaux dans un environnement calme et tranquille. L'intervention ne doit pas démarrer ou d'autres médicaments ne doivent pas être administrés avant que la sédation maximale ne soit atteinte.

Les animaux traités doivent être maintenus à une température chaude et constante au cours de l'intervention et au cours de la phase de réveil. Les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant adapté.

Laisser le temps aux animaux nerveux, agressifs ou excités de se calmer avant de commencer le traitement. Chez les chiens et les chats malades ou débilités, le rapport bénéfice-risque devra être systématiquement évalué avant toute prémédication d'une anesthésie générale avec de la médétomidine (induction et maintenance).

Chez les animaux souffrant d'une maladie cardiovasculaire, âgés ou en mauvaise condition générale, la médétomidine devra être utilisée avec précaution. Les fonctions rénales et hépatiques devront être évaluées avant l'administration de la spécialité. La médétomidine peut entraîner une dépression respiratoire. Le cas échéant, une ventilation et une administration d'oxygène peuvent être réalisés.

Pour réduire le temps de réveil après l'anesthésie ou la sédation, il est possible d'inverser l'effet de la spécialité par l'administration d'un antagoniste alpha-2 comme l'atipamézole ou la yohimbine. La kétamine seule pouvant occasionner des crampes, les antagonistes alpha-2 doivent être administrés au moins 30-40 min après la kétamine. Voir la rubrique « Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire » pour connaître les doses à utiliser.

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

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Cependant NE CONDUISEZ PAS, le produit peut entraîner une sédation et une modification de la tension artérielle.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

En cas d'exposition cutanée, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire.

Enlever les vêtements contaminés en contact direct avec la peau.

En cas de projection accidentelle du produit dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. En cas d'irritations persistantes, consulter un médecin.

Les femmes enceintes manipulant le produit, doivent prendre garde à ne pas s'auto-injecter le médicament. Des contractions utérines et une baisse de la pression artérielle chez le fœtus peuvent survenir suite à une exposition systémique accidentelle.

Conseil aux médecins :

La médétomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques. Après absorption, les signes cliniques incluent : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, bouche sèche et hyperglycémie.

Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées.

Des symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent recevoir un traitement symptomatique.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité n'a pas été établie en cas de grossesse et de lactation. En conséquence, son utilisation n'est

pas recommandée au cours de la gestation et de la lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Un surdosage peut entraîner une anesthésie ou une sédation prolongées. Dans certains cas, des effets cardio-respiratoires peuvent survenir : leur traitement consiste alors à administrer des antagonistes des récepteurs alpha-2-adrénrgiques (comme l'atipamézole ou la yohimbine) à condition que l'arrêt de la sédation ne soit pas dangereux pour l'animal (l'atipamézole ne stoppe pas les effets de la kétamine qui, utilisée seule, peut causer des convulsions chez les chiens et des crampes chez les chats). Les antagonistes alpha-2 doivent être administrés au moins 30-40 minutes après la kétamine.

Le chlorhydrate d'atipamézole est à administrer par voie intramusculaire à la posologie suivante :

- chez les chiens : 5 fois la dose initiale administrée de chlorhydrate de médétomidine (en µg/kg). Par exemple, si 1 mL de la spécialité (1 mg de chlorhydrate de médétomidine) a été administré, une dose de 5 mg d'atipamézole est nécessaire.

- chez les chats : 2,5 fois la dose initiale administrée de chlorhydrate de médétomidine (en µg/kg). Par exemple, si 1 mL de la spécialité (1 mg de chlorhydrate de médétomidine) a été administré, une dose de 2,5 mg d'atipamézole est nécessaire.

S'il est impératif d'inverser la bradycardie en maintenant la sédation, il est possible d'utiliser de l'atropine.

En cas de réveil retardé, il convient de s'assurer que les animaux restent tranquilles et soient au chaud. En fonction de la situation, l'animal peut également être ventilé avec de l'oxygène et recevoir des fluides par voie intraveineuse pour éviter l'hypovolémie. Il est particulièrement important de maintenir la température corporelle au cours de la sédation et au réveil ; en cas d'hypothermie, augmenter la température corporelle pour lui faire retrouver son niveau normal accélérera le réveil.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

L'utilisation concomitante avec d'autres dépresseurs du système nerveux central peut potentialiser les effets de chaque substance active. La posologie doit donc être ajustée en conséquence.

La médétomidine a un effet potentialisateur des anesthésiques (« sparing effect »). Voir aussi rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

L'administration d'atipamézole ou de yohimbine peut avoir un effet antagoniste sur la médétomidine. Voir également rubrique « Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire ».

Ne pas utiliser simultanément avec des amines sympathomimétiques ou des associations de sulfamides et de triméthoprime.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Conservation

Durée de conservation

2 ans.

Après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :

LABORATORIOS SYVA

AVDA. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57

24010 LEON

ESPAGNE

Exploitant :
ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

Classification ATC Vet

- QN05CM91

Laboratoire



ZOETIS
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
Zoetis Assistance 0810 734 937
<http://www.zoetis.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3583183 7/2007 - 30/10/2007 - 13/12/2012

Date de première autorisation

2007-10-30

Présentation et quantité

DORBENE VET[®] Solution injectable Boîte de 1 flacon de 10 mL
Code GTIN : 08714015020381