

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 08-05-2020

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 à 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) ou intraveineuse (chiens).

Posologie

- Chiens
- . Sédation

Administrer 750 µg de chlorhydrate de médétomidine par m² de surface corporelle par voie intraveineuse ou 1000 µg de chlorhydrate de médétomidine par m² de surface corporelle par voie intramusculaire.

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

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

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

. Prémédication

Administrer 10 à 40 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel, soit 0,1 ml à 0,4 ml de solution pour 10 kg de poids corporel.

La dose exacte dépend de l'association de médicaments utilisés et du dosage des autres médicaments. En outre, la posologie sera de préférence ajustée au type d'intervention chirurgicale, à la durée de l'intervention ainsi qu'à la température et au poids de l'animal. La prémédication à l'aide de la médétomidine réduira de manière significative la posologie de l'agent d'induction requis ainsi que la quantité d'anesthésiques volatiles nécessaire pour le maintien de l'anesthésie. Tous les agents anesthésiants utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie seront de préférence administrés à la dose requise provoquant l'effet demandé. Avant de procéder à toute association, il convient de consulter la notice ou l'étiquetage des autres produits.

Voir également la rubrique "Précautions particulières d'emploi".

- Chats

. Sédation modérée à profonde

Administrer 50 à 150 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg poids vif, soit 0,05 à 0,15 ml de solution par kg de poids vif.

. Anesthésie

Administrer 80 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg poids vif, soit 0,08 ml de solution par kg de poids vif et 2,5 à 7,5 mg de kétamine par kg poids vif. En utilisant la dose indiquée, l'anesthésie est induite en 3 à 4 minutes et dure 20 à

50 minutes.

Pour des interventions de longue durée, répéter l'administration avec la moitié de la dose initiale, soit 40 µg de chlorhydrate de médétomidine, soit 0,04 ml de solution par kg de poids vif et 2,5 à 3,75 mg de kétamine par kg de poids vif ou uniquement 3,0 mg de kétamine par kg de poids vif.

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

- Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,0 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) 0,2 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 exclusivement réservée aux vétérinaires.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif de la spécialité est le (R,S)-4-[1-(2,3-diméthylphényl)-éthyl]-imidazole-hydrochloride (INN : Médétomidine), un composé sédatif avec des propriétés analgésiques et myorelaxantes.

La médétomidine est un agoniste sélectif et spécifique des récepteurs α_2 -adrénergiques. L'activation de ces récepteurs induit une réduction de la libération et du turn-over de la noradrénaline dans le système nerveux central, aboutissant à la sédation, l'analgésie et la bradycardie. En périphérie, la médétomidine provoque une vasoconstriction via la stimulation des récepteurs α_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. Avec la médétomidine, on observe une sédation profonde, un décubitus et une baisse de la sensibilité aux stimuli environnementaux (sonores ou autres).

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 par la 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 heures chez le chien et à 1,5 heures 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, incarceratedions, obstructions de l'œsophage).

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

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 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.

Ne pas administrer d'amines sympathomimétiques de manière concomitante.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

L'effet analgésique de la médétomidine peut durer moins longtemps que la période de sédation.

Le recours à des moyens analgésiques supplémentaires devra être étudié lors d'interventions chirurgicales douloureuses.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables suivants peuvent affecter le système cardiovasculaire :

- 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) ;
- bradycardie avec bloc atrio-ventriculaire (1^{er} et 2^{ème} degré) et occasionnellement une extrasystole ;
- vasoconstriction de l'artère coronaire.

Certains chiens et la plupart des chats vomissent dans les 5 à 10 minutes après l'injection.

Certains chats peuvent vomir au réveil.

Une sensibilité 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.

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

Tout animal doit subir un examen clinique avant de recevoir des médicaments vétérinaires destinés à sa sédation ou à son 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 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.

Les animaux doivent être à jeun 12 heures avant l'anesthésie.

L'animal doit être placé dans un environnement calme et tranquille pour obtenir un effet sédatif maximal. Cela prendra 10-15 minutes. Ne pas commencer une intervention chirurgicale ou administrer d'autres médicaments avant que la sédation ne soit maximale.

Les animaux traités seront gardés au chaud et à température constante, pendant l'intervention et au réveil. Les yeux seront protégés par un lubrifiant approprié.

Il convient de donner aux animaux nerveux, agressifs ou excités la possibilité de se calmer avant le début du traitement.

Chez les chiens et chats malades et débilités, la prémédication doit uniquement avoir lieu avant l'induction et le maintien de l'anesthésie générale, basée sur une évaluation bénéfice/risque du rapport.

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 kétamine employée seule, peut provoquer des crampes. Par conséquent, les alpha-2-agonistes ne devront pas être administrés moins de 30 à 40 minutes après l'injection de kétamine.

La médétomidine peut entraîner une dépression respiratoire. Le cas échéant, une ventilation et une administration d'oxygène peuvent être réalisées.

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

- Conseil à l'utilisateur

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 α_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. Par conséquent, ne pas utiliser le médicament en cas de grossesse ou de lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Un surdosage peut entraîner une anesthésie ou une sédation prolongées. Dans certains cas, des effets cardiorespiratoires peuvent survenir : leur traitement consiste alors à administrer des antagonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques 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 crises convulsives chez les chiens et des crampes chez les chats).

Le chlorhydrate d'atipamézole est à administrer par voie intramusculaire à la posologie suivante : 5 fois la dose initiale administrée de chlorhydrate de médétomidine chez le chien (en $\mu\text{g}/\text{kg}$) et 2,5 fois chez le chat. Le volume de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/ml est égal au volume du médicament administré au chien ; utiliser la moitié du volume chez le chat.

Si la bradycardie doit être stoppée alors que la sédation doit être maintenue, il est possible d'utiliser de l'atropine.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

L'utilisation concomitante avec d'autres déprimeurs du système nerveux central peut potentialiser les effets de chaque substance active. Ajuster la dose de façon appropriée.

La médétomidine a un effet potentialisateur des anesthésiques ("*sparing effect*").

Voir aussi la rubrique "Précautions particulières d'emploi".
L'atipamézole et la yohimbine sont des antagonistes de la médétomidine.

Incompatibilités

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

Conservation

Durée de conservation

3 ans.
Après première ouverture : 28 jours.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Ne pas congeler.

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 :
CP-PHARMA
Ostlandring 13
D-31303 BURGDORF
ALLEMAGNE

Exploitant :
VIRBAC FRANCE
13^e rue LID
06517 CARROS - France

Classification ATC Vet

- QN05CM91

Laboratoire



VIRBAC France
Espace Azur Mercantour
3^e rue LID
06510 CARROS
<http://fr.virbac.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1952022 3/2007

Date de première autorisation

2007-02-22

Présentation et quantité

MEDETOR[®] Boîte de 1 flacon de 10 mL
Code GTIN : 04042668304294