

DEXMOPET[®] Solution injectable pour chiens et chats



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 10-03-2022

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens et chats.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et qui nécessitent une contention, une sédation et une analgésie chez les chiens et les chats.

Chez les chiens :

- Sédation et analgésie profondes, en association avec le butorphanol dans le cadre de procédures médicales et chirurgicales mineures.
- Prémédication avant induction et entretien d'une anesthésie générale.

Chez les chats :

- Prémédication avant induction et entretien d'une anesthésie générale.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voies intramusculaire (chiens, chats) ou intraveineuse (chiens).

Posologie

Ce produit est destiné aux :

- Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire.
- Chats : voie intramusculaire.

Ce produit n'est pas censé être injecté en plusieurs fois.

La dexmédétomidine, le butorphanol et/ou la kétamine peuvent être mélangés dans la même seringue car ils ont été reconnus pharmaceutiquement compatibles.

Ce médicament vétérinaire est compatible avec le butorphanol et la kétamine dans la même seringue durant au moins deux heures.

Le bouchon ne doit pas être ponctionné plus de 25 fois.

Posologie : Les doses recommandées sont les suivantes :

- Chiens

Les doses de dexmédétomidine sont fonction de la surface corporelle :

Intraveineuse : jusqu'à 375 microgrammes/m² de surface corporelle

Intramusculaire : jusqu'à 500 microgrammes/m² de surface corporelle

Lorsque ce produit est administré avec du butorphanol (0,1 mg/kg) en vue d'une sédation et d'une analgésie profondes, la dose intramusculaire de dexmédétomidine est de 300 microgrammes/m² de surface corporelle. La posologie de la dexmédétomidine en prémédication est de 125 à 375 microgrammes/m² de surface corporelle, administré 20 minutes avant l'induction dans le cadre des procédures nécessitant une anesthésie. La posologie doit être adaptée au type d'intervention, à la durée de la procédure et au tempérament de l'animal.

L'utilisation simultanée de dexmédétomidine et de butorphanol entraîne une sédation et une analgésie dont les effets apparaissent dans les 15 minutes après administration. Les effets sédatifs et analgésiques sont maximaux 30 minutes après l'administration, et se maintiennent respectivement jusqu'à 120 minutes et 90 minutes après l'administration. Un réveil spontané est observé dans les 3 heures.

L'utilisation de dexmédétomidine en prémédication réduit significativement la dose nécessaire de l'agent d'induction, ainsi que celle de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie. Lors d'une étude clinique, les doses de propofol et de thiopental requises ont été respectivement réduites de 30 % et de 60 %. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés jusqu'à obtention de l'effet escompté. Une autre étude clinique a montré que la dexmédétomidine contribuait à une analgésie postopératoire de 0,5 à 4 heures. Toutefois, cette durée dépend d'un certain nombre de variables et une dose d'analgésique supplémentaire peut donc être administrée, en fonction de l'observation clinique.

Les tableaux suivants répertorient les posologies correspondantes en fonction du poids corporel. Afin de garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes, il est recommandé d'utiliser une seringue graduée.

Chiens	Dexmédétomidine		Dexmédétomidine		Dexmédétomidine	
Poids	125 µg/m ²		125 µg/m ²		125 µg/m ²	
(kg)	(µg/kg)	(mL)	(µg/kg)	(mL)	(µg/kg)	(mL)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Pour la sédation et l'analgésie profondes, en association avec le butorphanol		
Chiens Poids	Dexmédétomidine 300 µg/m ² par voie intramusculaire	
	(kg)	(µg/kg)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

- Chats

La posologie pour les chats est de 40 microgrammes de chlorhydrate de dexmédétomidine/kg, équivalant en volume à 0,08 mL de produit/kg, dans le cadre de procédures et d'exams non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie.

La même posologie s'applique quand la dexmédétomidine est utilisée dans le cadre d'une prémédication chez les chats. La prémédication avec la dexmédétomidine réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire ainsi que les besoins en anesthésique volatil pour l'entretien de l'anesthésie.

Dans une étude clinique, il a été montré que les besoins en propofol étaient réduits de 50 %.

L'administration de tous les agents anesthésiques pour l'induction ou l'entretien de l'anesthésie doit se faire jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.

L'anesthésie peut être induite 10 minutes après la prémédication en injectant par voie intramusculaire une dose de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel ou par administration intraveineuse de propofol jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.

La posologie pour les chats est présentée dans le tableau suivant.

Chats Poids	Dexmédétomidine 40 µg/kg par voie intramusculaire	
(kg)	(µg/kg)	(mL)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Les effets sédatifs et analgésiques attendus sont atteints dans les 15 minutes suivant l'administration, et se maintiennent jusqu'à 60 minutes après celle-ci. La sédation peut être réversée avec de l'atipamézole. L'atipamézole ne doit pas être administré dans les 30 minutes suivant l'administration de kétamine.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notaires

Un mL contient :

- Substance active :

Dexmédétomidine (sous forme de chlorhydrate) 0,42 mg (soit 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine)

- Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,60 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,20 mg

Principes actifs / Molécule

Chlorhydrate de dexmédétomidine, 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

À ne délivrer que sur ordonnance.

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

Liste I

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Classe pharmacothérapeutique : psycholeptiques, hypnotiques et sédatifs.

Propriétés pharmacodynamiques

La substance active de ce médicament vétérinaire est la dexmédétomidine qui induit une sédation et une analgésie chez les chiens et les chats. La durée et la profondeur de la sédation et de l'analgésie sont dose-dépendantes. L'effet maximal correspond à un animal détendu, en position allongée, et ne répondant pas aux stimuli extérieurs.

La dexmédétomidine est un agoniste puissant et sélectif des récepteurs α_2 -adrénergiques, qui inhibe la libération de noradrénaline à partir des neurones noradrénergiques. La neurotransmission sympathique est inhibée et le niveau de conscience diminue. L'administration de dexmédétomidine peut entraîner une réduction de la fréquence cardiaque et un bloc auriculo-ventriculaire temporaire. Après une augmentation initiale, la pression sanguine diminue pour atteindre des valeurs normales ou inférieures. Le rythme respiratoire peut parfois diminuer. La dexmédétomidine induit également un

certain nombre d'autres effets associés aux récepteurs β_2 -adrénergiques notamment : pilo-érection, dépression des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, diurèse et hyperglycémie.

Une légère baisse de la température peut parfois être observée.

Propriétés pharmacocinétiques

La dexmédétomidine est un composé lipophile et est donc bien absorbée après administration intramusculaire. La dexmédétomidine est rapidement distribuée dans l'organisme et franchit facilement la barrière hémato-encéphalique. Selon des études effectuées chez le rat, la concentration maximale dans le système nerveux central est plusieurs fois supérieure à la concentration plasmatique correspondante. Dans le sang, la dexmédétomidine est fortement liée aux protéines plasmatiques (> 90 %).

Chiens : Après administration intramusculaire d'une dose de 50 microgrammes/kg, une concentration plasmatique maximale d'environ 12 ng/mL est obtenue au bout de 0,6 heure. La biodisponibilité de la dexmédétomidine atteint 60 % et le volume apparent de distribution (Vd) est de 0,9 l/kg. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est comprise entre 40 et 50 minutes. Chez le chien, les principales réactions de biotransformation sont l'hydroxylation, la glucurono-conjugaison et la N-méthylation au niveau du foie. Tous les métabolites connus sont dépourvus d'activité pharmacologique. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et, dans une moindre mesure, dans les fèces. La dexmédétomidine a une clairance élevée et son élimination dépend du débit sanguin hépatique. Il faut donc s'attendre à un allongement de la demi-vie d'élimination lors de surdosages ou lorsque la dexmédétomidine est administrée en même temps que d'autres médicaments influant sur la circulation hépatique.

Chats : La concentration plasmatique maximale est atteinte environ 0,24 h après administration intramusculaire. Après administration de 40 microgrammes/kg par voie intramusculaire, la Cmax est de 17 ng/ml. Le volume apparent de distribution (Vd) est de 2,2 l/kg et la demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) d'une heure.

Chez le chat, les réactions de biotransformation se produisent par hydroxylation dans le foie. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine (51 % de la dose) et, dans une moindre mesure, dans les fèces. Comme chez le chien, la dexmédétomidine a une clairance élevée et son élimination dépend du débit sanguin hépatique. Il faut donc s'attendre à un allongement de la demi-vie d'élimination lors de surdosages ou lorsque la dexmédétomidine est administrée en même temps que d'autres médicaments influant sur la circulation hépatique.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :

- des troubles cardiovasculaires, une affection systémique sévère ou une altération des fonctions hépatiques ou rénales,
- des perturbations mécaniques du tractus gastro-intestinal (torsion d'estomac, incarceration, obstructions œsophagiennes),
- une gestation (voir aussi rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte »),
- un diabète sucré,
- un état de choc, de la cachexie ou un affaiblissement sévère.

Ne pas administrer en association avec des amines sympathomimétiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des affections oculaires pour lesquelles une augmentation de la pression intraoculaire serait préjudiciable.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Compte tenu de son activité β_2 -adrénergique, la dexmédétomidine provoque une diminution de la fréquence cardiaque et de la température corporelle.

Chez certains chiens et chats, une diminution de la fréquence respiratoire peut survenir. De rares cas d'œdème pulmonaire ont été rapportés. La pression artérielle commence par augmenter, puis se normalise ou atteint des valeurs inférieures à la normale. Compte tenu de la vasoconstriction périphérique et de la désaturation veineuse chez un animal présentant d'autre part une oxygénation artérielle normale, une pâleur et/ou une cyanose des muqueuses peuvent être observées.

Des vomissements peuvent se produire 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chiens et certains chats peuvent

également vomir au réveil.

Des tremblements musculaires peuvent survenir au cours de la sédation.

Chez les chats, des opacités cornéennes peuvent apparaître au cours de la sédation. Leurs yeux doivent être protégés à l'aide d'un lubrifiant oculaire approprié.

En cas de prise séquentielle de dexmédétomidine et de kétamine, sur un intervalle de 10 minutes, les chats peuvent parfois présenter un bloc auriculo-ventriculaire ou une extrasystole. Les effets respiratoires attendus sont la bradypnée, un rythme respiratoire intermittent, l'hypoventilation et l'apnée. Lors des essais cliniques, l'incidence des cas d'hypoxémie a été fréquente, en particulier dans les 15 premières minutes suivant l'anesthésie à la dexmédétomidine-kétamine. Des vomissements, une hypothermie et des cas de nervosité ont été signalés après ce type d'administration. Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément chez les chiens, les effets suivants peuvent apparaître : bradypnée, tachypnée, rythme respiratoire intermittent (20 à 30 s d'apnée suivies de plusieurs respirations rapides), hypoxémie, secousses, tremblements musculaires ou mouvements de pédalage, excitation, ptialisme, nausées, vomissements, miction, érythème, réveil soudain ou sédation prolongée. Des cas de bradycardie et de tachyarythmie ont été signalés. Ces derniers peuvent inclure une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du 1^{er} et du 2nd degré, un arrêt ou une pause sinusale, ainsi que des complexes auriculaires, ventriculaires et supraventriculaires. Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication chez le chien, bradypnée, tachypnée ou vomissements peuvent apparaître. Des cas de bradycardie et de tachyarythmie ont été signalés. Ils peuvent inclure une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du 1^{er} et du 2nd degré, ainsi qu'un arrêt sinusal. Des complexes supraventriculaires et ventriculaires, une pause sinusale et des blocs auriculo-ventriculaires du 3^{ème} degré ont été observés dans de rares cas.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication chez les chats, des vomissements, des nausées, une pâleur des muqueuses et une hypothermie peuvent apparaître. Un dosage intramusculaire de 40 microgrammes/kg (suivi de kétamine ou de propofol) entraîne fréquemment une bradycardie sinusale et une arythmie sinusale, entraînant occasionnellement un bloc atrioventriculaire du 1^{er} degré, mais ne conduisant que rarement à des dépolarisations supraventriculaires prématurées, à un bigémisme atrial, à des pauses sinusales, à un bloc atrio-ventriculaire du 2nd degré ou à des battements / rythmes d'échappement.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les animaux traités doivent être maintenus au chaud et à une température constante au cours de la procédure et de la phase de réveil.

Il est recommandé de maintenir les animaux à jeun pendant une période de 12 heures avant l'administration du produit.

De l'eau peut être donnée.

Après l'administration, ni eau, ni nourriture ne doivent être données à l'animal avant qu'il ne soit capable d'avalier.

Les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant approprié.

Utiliser avec précaution chez les animaux âgés.

Laisser le temps aux animaux nerveux, agressifs ou excités, de se calmer avant de commencer le traitement.

Une surveillance fréquente et régulière des fonctions respiratoires et cardiaques doit être mise en place. L'oxymétrie de pouls peut être utile, mais n'est pas indispensable à une bonne surveillance. Un équipement de ventilation manuelle peut s'avérer nécessaire en cas de dépression respiratoire ou d'apnée si la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées séquentiellement pour anesthésier les chats. Il est également conseillé de disposer d'oxygène rapidement disponible en cas de détection ou de suspicion d'hypoxémie.

Les chiens et les chats malades et déficients ne doivent recevoir une prémédication avec de la dexmédétomidine avant induction et entretien de l'anesthésie générale qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque.

L'utilisation de dexmédétomidine en prémédication chez les chiens et les chats réduit significativement la dose nécessaire de l'agent d'induction de l'anesthésie. Une attention particulière est nécessaire lors de l'administration intraveineuse d'un agent d'induction s'administrant jusqu'à l'effet recherché. Les doses d'anesthésique volatil utilisées pour maintenir l'anesthésie sont aussi réduites.

L'administration de dexmédétomidine à des chiots de moins de 16 semaines et à des chatons de moins de 12 semaines n'a pas été étudiée.

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie chez les mâles destinés à la reproduction.

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

1. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, veuillez consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice du produit mais NE CONDUISEZ PAS car une sédation ou des modifications de la pression sanguine peuvent se produire.

2. Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

3. En cas de contact avec la peau, rincez abondamment à l'eau claire.

4. Ôtez les vêtements contaminés se trouvant en contact direct avec la peau.
5. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin.
6. Si une femme enceinte doit manipuler le produit, il convient de prendre des précautions spéciales pour éviter toute auto-injection car toute exposition systémique accidentelle peut provoquer des contractions utérines ainsi qu'une baisse de la pression sanguine fœtale.
7. Avis aux médecins : la dexmédétomidine est un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques. Les symptômes après absorption incluent : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, sécheresse de la bouche et hyperglycémie. Des cas d'arythmie ventriculaire ont aussi été rapportés. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique des récepteurs α_2 -adrénergiques, l'atipamézole, autorisé pour une utilisation chez les animaux, n'a été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale pour s'opposer aux effets induits par la dexmédétomidine. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à l'un des excipients doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie au cours de la gestation et de la lactation chez les espèces cibles. Par conséquent, son utilisation au cours de la gestation et de la lactation n'est pas recommandée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

- Chiens

En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine mettent en jeu la vie de l'animal, la posologie de l'atipamézole est 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine (microgrammes/kg ou microgrammes/m² de surface corporelle). Le volume d'atipamézole à 5 mg/mL est égal au volume du produit administré au chien, quelle que soit la voie d'administration du produit.

- Chats

En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine mettent en jeu la vie de l'animal, l'antagoniste approprié est l'atipamézole par voie intramusculaire à la posologie de 5 fois la dose initiale de dexmédétomidine en microgrammes/kg. Après l'administration simultanée d'une triple dose (3x) de dexmédétomidine et de 15 mg de kétamine/kg, l'atipamézole peut être administré à l'animal - à la posologie appropriée - pour antagoniser les effets de la dexmédétomidine. À des concentrations plasmatiques élevées de dexmédétomidine, la sédation n'augmente pas alors que le niveau d'analgésie continue d'augmenter avec les doses. Le volume d'atipamézole administré à la concentration de 5 mg/mL équivaut à la moitié du volume du produit administré au chat.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

L'utilisation concomitante d'autres déprimeurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la dexmédétomidine, la posologie doit donc être ajustée en conséquence.

L'utilisation d'anticholinergiques avec la dexmédétomidine doit être faite avec précaution.

L'administration d'atipamézole après la dexmédétomidine inverse rapidement ses effets et raccourcit donc le temps de récupération. En général, les chiens et les chats se réveillent et se tiennent sur leurs pattes au bout de 15 minutes.

Chats : Suite à l'administration simultanée de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg de poids corporel par voie intramusculaire et de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel, la concentration maximum de dexmédétomidine a été multipliée par deux, mais aucun effet n'a été observé sur le T_{max}. La demi-vie d'élimination moyenne de la dexmédétomidine est passée à 1,6 h, et l'exposition totale (AUC) a augmenté de 50 %.

L'administration simultanée d'une dose de 10 mg de kétamine/kg et de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg peut provoquer des crises de tachycardie.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables, voir la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

Pour plus d'informations sur la sécurité de l'animal en cas de surdosage, voir la rubrique « Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire ».

Incompatibilités

Aucune connue.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation.

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 :

VETPHARMA Animal Health

Les Corts, 23

08028 BARCELONE

ESPAGNE

Exploitant :

AXIENCE SAS

Tour Essor – 14, rue Scandicci

93500 PANTIN

FRANCE

Classification ATC Vet

- QN05CM18

Laboratoire



AXIENCE S.A.S.

Tour Essor

14, rue Scandicci

93500 PANTIN

Tél : 01.41.83.23.10

Fax : 01.41.83.23.19

<http://www.axience.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6942478 4/2016

Date de première autorisation

2016-05-11

Présentation et quantité

DEXMOPET[®] Boîte de 1 flacon de 10 mL

Code GTIN : 03760087152661