

SEDADEX[®] 0,5 mg/mL Solution injectable pour chiens et chats



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 24-01-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens, Chats

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chiens et chats : Procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et qui nécessitent une contention, une sédation et une analgésie.

Chiens : Sédation et analgésie profondes, en association avec le butorphanol dans le cadre de procédures médicales et chirurgicales mineures.

Chats et chiens : Prémédication avant induction et entretien d'une anesthésie générale.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voies intraveineuse (chiens) et intramusculaire (chiens, chats)

Posologie

Ce médicament vétérinaire est destiné aux:

- Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire
- Chats : voie intramusculaire. Ce médicament vétérinaire n'est pas censé être injecté en plusieurs fois.

On peut mélanger la dexmédétomidine avec du butorphanol et/ou de la kétamine dans la même seringue, leur compatibilité pharmaceutique a été démontrée.

Les doses recommandées sont les suivantes :

Chiens :

Les doses de dexmédétomidine sont fonction de la surface corporelle :

Pour des procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur légère à modérée et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie :

- voie intraveineuse : jusqu'à 375 microgrammes/m² de surface corporelle
- voie 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, administrés 20 minutes avant 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 du patient. L'utilisation simultanée de dexmédétomidine et de butorphanol entraîne une sédation et une analgésie dont les effets apparaissent dans les 15 minutes après l'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 survient dans les 3 heures. L'utilisation de la dexmédétomidine en prémédication réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire, 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 %. 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 doit donc être administrée, conformément à l'avis médical.

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.

Poids du chien (kg)	Dexmédétomidine 125 microgrammes/m ²		Dexmédétomidine 375 microgrammes/m ²		Dexmédétomidine 500 microgrammes/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1 - 4	8,1	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1 - 5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1 - 10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1 - 13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1 - 15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1 - 20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1 - 25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1 - 30	4,2	0,23	13,6	0,69	17	0,9
30,1 - 33	4	0,25	13	0,75	16	1,0
33,1 - 37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1 - 45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1 - 50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1 - 55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1 - 60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1 - 65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1 - 70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1 - 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		
Poids du chien (kg)	Dexmédétomidine 300 microgrammes/m ² par voie intramusculaire	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1 - 4	23	0,16
4,1 - 5	22,2	0,2
5,1 - 10	16,7	0,25
10,1 - 13	13	0,3
13,1 - 15	12,5	0,35
15,1 - 20	11,4	0,4
20,1 - 25	11,1	0,5
25,1 - 30	10	0,55
30,1 - 33	9,5	0,6
33,1 - 37	9,3	0,65
37,1 - 45	8,5	0,7
45,1 - 50	8,4	0,8
50,1 - 55	8,1	0,85
55,1 - 60	7,8	0,9
60,1 - 65	7,6	0,95
65,1 - 70	7,4	1
70,1 - 80	7,3	1,1
> 80	7	1,2

Chats :

La posologie pour les chats est de 40 microgrammes de chlorhydrate de dexmédétomidine par kg de poids corporel, équivalent en volume à 0,08 ml de Sedadex/kg de poids corporel, dans le cadre de procédures et d'exames non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie.

Le même dosage s'applique quand la dexmédétomidine est utilisée dans le cadre d'une prémédication chez le chat. 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%. Les agents anesthésiques pour l'induction ou l'entretien de l'anesthésie devraient être administrés jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.

L'anesthésie peut être induite 10 minutes après la prémédication via l'injection par voie intramusculaire d'une dose de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel ou par l'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 (kg)	Dexmédétomidine 40 microgrammes/m ² par voie intramusculaire	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1 - 3	40	0,2
3,1 - 4	40	0,3
4,1 - 6	40	0,4
6,1 - 7	40	0,5
7,1 - 8	40	0,6
8,1 - 10	40	0,7

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

1 mL contient :

- Substance active:

Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,5 mg (soit dexmédétomidine 0,42 mg)

- Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,6 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 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

Liste I

À ne délivrer que sur ordonnance

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

La dexmédétomidine est le principe actif de Sedadex[®] qui agit en tant que sédatif et analgésique 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 la normale ou des valeurs légèrement inférieures. Le rythme respiratoire peut parfois diminuer. La dexmédétomidine induit également un certain nombre d'autres effets associés aux récepteurs α_2 -adrénergiques notamment : pilo-érection, dépression des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, diurèse et hyperglycémie. On observe parfois une légère baisse de la température corporelle.

Propriétés pharmacocinétiques

La dexmédétomidine étant un composé lipophile, elle est 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 l'administration intramusculaire d'une dose de 50 microgrammes/kg, une concentration plasmatique maximale d'environ 12 nanogrammes/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.

Les principales réactions de biotransformation chez le chien sont l'hydroxylation, la glucuroconjugaison 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 une prolongation de la demi-vie d'élimination avec les surdosages ou lorsque la dexmédétomidine est administrée en même temps que d'autres médicaments influant sur la circulation hépatique.

- Chats : Après l'administration par voie intramusculaire de 40 microgrammes /kg, la Cmax est de 17 ng/ml. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 0,24 heure après l'administration intramusculaire. 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 une prolongation de la demi-vie d'élimination avec les surdosages ou lorsque la dexmédétomidine est administrée en même temps que d'autres médicaments qui influent 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.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une affection systémique sévère ou chez les animaux mourants.

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

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

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.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Compte tenu de son activité α 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 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.

Des opacités de la cornée peuvent survenir au cours de la sédation (voir aussi la section 4.5).

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 le chien, 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, éveil 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 premier et du second degré, un arrêt ou une pause sinusale, ainsi que des extrasystoles auriculaires, supraventriculaires, et ventriculaires.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémédication chez le chien, les effets suivants peuvent apparaître : bradypnée, tachypnée ou vomissements. Des cas de bradycardie et de tachyarythmie ont été signalés. Ces derniers peuvent inclure une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du premier et du second degré, ainsi qu'un arrêt sinusal. Des complexes supraventriculaires, une extrasystole ventriculaire, une pause sinusale et des blocs auriculo-ventriculaires du troisième degré ont été observés dans de rares cas.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication chez le chat, des vomissements, des nausées, une pâleur des muqueuses et une faible température corporelle peuvent apparaître. Un dosage intramusculaire de 40 microgrammes/kg (suivi de kétamine ou de propofol) entraîne fréquemment une bradycardie sinusale et une arythmie sinusale, provoquant occasionnellement un bloc auriculo-ventriculaire du 1er degré, mais ne conduisant que rarement à des dépolarisations supraventriculaires prématurées, à un bigéminisme atrial, à des pauses sinusales, à un bloc auriculo-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 à une température chaude et 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 de Sedadex[®]. De l'eau peut cependant être donnée.

Après le traitement, ni eau, ni nourriture ne devraient être donnés à l'animal avant qu'il ne soit capable d'avaler. Des opacités cornéennes peuvent apparaître pendant la sédation. Les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant approprié.

Utiliser avec précaution chez les animaux âgés. L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie chez les mâles destinés à la reproduction.

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

Une surveillance fréquente et régulière des fonctions respiratoire et cardiaque est impérative. Une oxymétrie de pouls peut être utile, mais n'est pas indispensable à une bonne surveillance. Un équipement de ventilation manuelle doit être disponible 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 doivent uniquement recevoir une prémédication de dexmédétomidine avant induction et entretien de l'anesthésie générale, basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque.

L'utilisation de la dexmédétomidine comme prémédication chez le chien et le chat réduit significativement la posologie du médicament nécessaire pour l'induction de l'anesthésie. Le vétérinaire doit être particulièrement vigilant lors de l'administration du médicament d'induction par voie intraveineuse, jusqu'à obtention de l'effet escompté. La dexmédétomidine permet également de diminuer la posologie de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie.

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

La dexmédétomidine est un médicament sédatif et somnifère. Des précautions sont à prendre pour éviter toute auto-injection. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage, mais NE CONDUISEZ PAS car vous pouvez être confronté à une sédation ou à des modifications de votre pression sanguine.

Les femmes enceintes doivent manipuler le produit avec des précautions particulières afin d'éviter toute auto-injection, car des contractions utérines et une réduction de la pression sanguine foetale peuvent survenir après une exposition systémique accidentelle.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. L'usage de gants imperméables est conseillé. En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, rincer immédiatement la peau exposée à grande eau et ôtez les vêtements contaminés se trouvant en contact direct avec la peau. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à l'un des excipients du produit devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Avis aux médecins : Sedadex[®] est un agoniste des récepteurs β_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 également été rapportés. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique des récepteurs β_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.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie en cas de grossesse et de 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 le pronostic vital de l'animal en danger, la posologie de l'atipamézole est la suivante : 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine (microgrammes/kg de poids corporel ou microgrammes/m² de surface corporelle). Le volume d'atipamézole à 5 mg/mL est égal au volume de Sedadex[®] 0,5 mg/mL qui a été administré au chien, quelle que soit la voie d'administration de Sedadex[®].

Chats :

En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine mettent le pronostic vital de l'animal en danger, l'antagoniste approprié est l'atipamézole par voie intramusculaire à la posologie suivante : cinq fois la dose initiale de dexmédétomidine en microgrammes/kg de poids corporel. À la concentration de 5 mg/mL, le volume d'atipamézole à administrer correspond à la moitié du volume de Sedadex[®] 0,5mg/mL qui a été administré au chat.

Après l'administration concomitante d'une dose excessive de dexmédétomidine (3 fois la dose recommandée) et d'une dose de 15 mg de kétamine/kg, de l'atipamézole peut être administré à l'animal - à la posologie appropriée - pour lever les effets de la dexmédétomidine.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs 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/kg de dexmédétomidine/kg de poids corporel par voie intramusculaire et de 5 mg kétamine/kg de poids corporel, la concentration maximum de dexmédétomidine a été multipliée par deux, mais aucun effet n'a été observé sur 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/kg de kétamine et de 40 microgrammes/kg de dexmédétomidine peut provoquer des crises de tachycardie.

L'administration d'atipamézole ne permet pas de lever l'effet de la kétamine.

Incompatibilités

Aucune connue.

La dexmédétomidine est compatible avec le butorphanol et la kétamine dans la même seringue pendant au moins deux heures.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Présentation

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

Titulaire de l'AMM:

LE VET Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV OUDEWATER

PAYS-BAS

Exploitant :

DECHRA Veterinary Products SAS

60, Avenue du Centre

78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX

Classification ATC Vet

- QN05CM18

Laboratoire

DECHRA Veterinary Products SAS

60 avenue du Centre

78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX

Tél : 01.30.48.71.40

Fax : 01.30.81.99.63



Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/16/198/002

Date de première autorisation

2016-08-12

Présentation et quantité

SEDADEX[®] 0,5 mg/mL Boîte de 1 flacon de 10 mL

Code GTIN : 8718469440375