

## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

Detogesic 10 mg/ml Solution Injectable pour chevaux

### **2. Composition**

Chaque ml contient :

#### **Substance active:**

Détomidine 8,36 mg  
(soit 10,00 mg de chlorhydrate de détomidine)

#### **Excipients:**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1 mg

Solution claire, presque transparente.

### **3. Espèces cibles**

Chevaux.

### **4. Indications d'utilisation**

Sédation et analgésie chez les chevaux au cours de divers examens et traitements, et dans les situations où la manipulation des animaux est facilitée par l'administration d'un médicament vétérinaire. Pour la prémédication avant l'administration d'anesthésiques par injection ou inhalation.

### **5. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance cardiaque sévère, des anomalies cardiaques, un bloc AV/SA préexistant, une maladie respiratoire sévère ou une fonction hépatique ou rénale gravement altérée.

Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez les chevaux souffrant de coliques sans surveiller davantage le cheval pour déceler tout signe de détérioration clinique.

Ne pas utiliser en association avec des amines sympathomimétiques ou des sulfamides potentialisés par voie intraveineuse. L'utilisation concomitante avec des sulfamides potentialisés par voie intraveineuse peut provoquer une arythmie cardiaque à l'issue fatale.

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

### **6. Mises en gardes particulières**

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Une évaluation du rapport bénéfice/risque doit être effectuée par le vétérinaire responsable avant l'administration du médicament vétérinaire aux catégories d'animaux suivantes : ceux qui approchent d'un état de choc endotoxique ou traumatique, les animaux déshydratés ou souffrant d'une maladie respiratoire, les chevaux présentant une bradycardie préexistante, de la fièvre, ou les animaux soumis à un stress extrême. Lors d'une sédation prolongée, surveiller la température corporelle et, si nécessaire, prendre des mesures pour maintenir une température corporelle normale.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, l'animal doit pouvoir se reposer dans un endroit le plus calme possible. Avant d'entamer toute procédure, il convient de laisser la sédation atteindre son effet maximal (environ 10 à 15 minutes après l'administration IV). Au début de l'effet, il faut noter que l'animal peut tituber et baisser la tête.

Il est recommandé que les chevaux soient à jeun pendant 12 heures avant l'anesthésie prévue. Ne pas proposer d'eau ou de nourriture à l'animal avant que l'effet du médicament ne se soit dissipé. En cas d'intervention douloureuse, le médicament vétérinaire doit être utilisé en association avec un ou plusieurs autres agents analgésiques.

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

Certains chevaux, bien qu'apparemment profondément sédatisés, peuvent encore réagir à des stimuli externes. Des mesures de sécurité de routine doivent être prises pour protéger les praticiens et les personnes qui les manipulent.

La détomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques, qui peut entraîner une sédation, une somnolence, une diminution de la pression artérielle et du rythme cardiaque chez l'homme.

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, mais NE CONDUISEZ PAS car une sédation et des modifications de la pression artérielle peuvent se produire.

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

Immédiatement après exposition, laver la peau exposée à grande eau. Retirer les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau douce. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.

Si des femmes enceintes manipulent le médicament vétérinaire, des précautions doivent être prises pour éviter les auto-injections car des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine du fœtus peuvent survenir après une exposition systémique accidentelle.

Pour le médecin:

Le chlorhydrate de détomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques. Les symptômes après absorption peuvent impliquer des effets cliniques notamment une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse buccale et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Un traitement symptomatique des effets respiratoires et hémodynamiques doit être mis en place.

#### Gestation:

Ne pas utiliser pendant le dernier trimestre de la gestation car la détomidine peut provoquer des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine du fœtus.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable à d'autres stades de la gestation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

#### Lactation:

La détomidine est excrétée à l'état de traces dans le lait. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### Fertilité:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chevaux reproducteurs.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

La détomidine a un effet additif/synergique avec d'autres sédatifs, anesthésiques, hypnotiques et analgésiques et, par conséquent, un ajustement approprié de la dose peut être nécessaire.

Lorsque le médicament vétérinaire est utilisé en prémédication avant une anesthésie générale, il peut retarder le début de l'induction.

La détomidine ne doit pas être utilisée en association avec des amines sympathomimétiques telles que l'adrénaline, la dobutamine et l'éphédrine, car ces agents neutralisent l'effet sédatif de la détomidine, sauf en cas d'incidents anesthésiques.

Pour les sulfamides potentialisés par voie intraveineuse, voir la section 5 « Contre-indications ».

### Surdosage:

Un surdosage se manifeste principalement par une récupération retardée de la sédation ou de l'anesthésie. Une dépression circulatoire et respiratoire peut se produire.

Si la récupération est retardée, il est recommandé de s'assurer que l'animal peut se réveiller dans un endroit calme et chaud.

Une supplémentation en oxygène et/ou un traitement symptomatique peuvent être indiqués en cas de dépression circulatoire et respiratoire.

Les effets du médicament vétérinaire peuvent être inversés à l'aide d'un antidote contenant la substance active atipamézole, qui est un antagoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques. L'atipamézole est administré à une dose 2 à 10 fois supérieure à celle du médicament vétérinaire, calculée en µg/kg. Par exemple, si un cheval a reçu le médicament vétérinaire à une dose de 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg), la dose d'atipamézole doit être de 40-200 µg/kg (0,8-4 ml/100 kg).

### Incompatibilités majeures:

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

## 7. Effets indésirables

Chevaux :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Arythmie <sup>1</sup> (rRthme cardiaque irrégulier), Bradycardie (Diminution du rythme cardiaque), Bloc cardiaque <sup>2</sup> , Hypertension (transitoire) (Augmentation de la pression artérielle), Hypotension (transitoire) (Baisse de la pression artérielle) Hyperglycémie (Taux de sucre anormalement élevé dans le sang) Ataxie (Incoordination), Tremblements musculaires Miction <sup>3</sup> Prolapsus du pénis (transitoire) <sup>4</sup> , Contractions utérines Augmentation de la sudation (transitoire), Piloérection Hyperthermie, Hypothermie
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Hypersalivation (transitoire) (Augmentation de la salivation) Écoulement nasal <sup>5</sup> Gonflement de la peau <sup>6</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Coliques <sup>7</sup> (Douleurs dans l'abdomen) Urticaire (Éruptions cutanées) Hyperventilation, Dépression respiratoire
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Excitation (agitation) Réaction d'hypersensibilité

<sup>1,2</sup> Provoque des changements dans la conductivité du muscle cardiaque, comme en témoignent les blocs auriculo-ventriculaires et sino-auriculaires partiels.

<sup>3</sup> Un effet diurétique peut être observé 45 à 60 minutes après le traitement.

<sup>4</sup> Un prolapsus partiel du pénis peut se produire chez les étalons et les hongres.

<sup>5,6</sup> Des écoulements de mucus par le nez et un œdème de la tête et de la face peuvent être observés en raison de l'abaissement continu de la tête pendant la sédation.

<sup>7</sup> Les substances de cette classe inhibent la motilité intestinale.

Les réactions indésirables légères se sont résolues sans incident et sans traitement. Les réactions indésirables doivent être traitées de manière symptomatique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

[www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/](http://www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/)

ou mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse (IV). Administration par injection intraveineuse lente du chlorhydrate de détomidine, à une dose de 10-80 µg/kg en fonction du degré et de la durée de la sédation et de l'analgésie nécessaires. Afin de garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

### Usage unique (chevaux)

Dose		Effet	Durée de l'effet (h)	Autres effets
ml/100 kg	µg/kg			
0.1-0.2	10-20	Sédation	0.5-1	
0.2-0.4	20-40	Sédation et analgésie	0.5-1	Légère ataxie
0.4-0.8	40-80	Sédation plus profonde et meilleure analgésie	0.5-2	Ataxie, transpiration, piloérection, tremblements musculaires

Le début de l'action se produit 2 à 5 minutes après l'injection IV. L'effet complet est observé 10 à 15 minutes après l'injection IV. Si nécessaire, le chlorhydrate de détomidine peut être administré jusqu'à une dose totale de 80 µg/kg.

Les instructions de dosage suivantes montrent différentes possibilités de combinaison du chlorhydrate de détomidine. Cependant, l'administration simultanée avec d'autres médicaments doit toujours être basée sur une évaluation bénéfice-risque par le vétérinaire responsable et doit être effectuée en tenant compte du RCP des médicaments vétérinaires concernés.

### Combinaisons avec la détomidine pour augmenter la sédation ou l'analgésie chez un cheval debout

Chlorhydrate de détomidine 10-30 µg/kg IV en combinaison avec soit

- butorphanol 0,025-0,05 mg/kg IV ou
- lévométhadone 0,05-0,1 mg/kg IV ou
- acépromazine 0,02-0,05 mg/kg IV

### Combinaisons avec la détomidine pour la sédation préanesthésique chez le cheval

Les anesthésiques suivants peuvent être utilisés après la prémédication au chlorhydrate de détomidine (10-20 µg/kg) pour obtenir un décubitus latéral et une anesthésie générale :

- kétamine 2,2 mg/kg IV ou
- thiopental 3-6 mg/kg IV ou
- guaifénésine IV (jusqu'à obtention de l'effet désiré) suivie de kétamine 2,2 mg/kg IV

Administrer les médicaments vétérinaires avant la kétamine et laisser suffisamment de temps pour que la sédation se développe (5 minutes). La kétamine et le médicament vétérinaire ne doivent donc jamais être administrés simultanément dans la même seringue.

### Combinaisons avec la détomidine et les anesthésiques par inhalation chez le cheval

Le chlorhydrate de détomidine peut être utilisé comme prémédication sédatrice (10-30 µg/kg) avant l'induction et le maintien de l'anesthésie par inhalation. L'anesthésique par inhalation est administré

jusqu'à obtention de l'effet désiré. La quantité d'anesthésiques par inhalation requise est significativement réduite par la prémédication avec la détomidine.

### **Combinaison avec la détomidine pour maintenir l'anesthésie par injection (anesthésie intraveineuse totale TIVA) chez le cheval**

La détomidine peut être utilisée en combinaison avec la kétamine et la guaifénésine pour maintenir l'anesthésie intraveineuse totale (TIVA).

La solution la mieux documentée contient de la guaifénésine 50–100 mg/ml, du chlorhydrate de détomidine 20 µg/ml et de la kétamine 2 mg/ml. 1 g de kétamine et 10 mg de chlorhydrate de détomidine sont ajoutés à 500 ml de guaifénésine à 5–10 % ; l'anesthésie est maintenue par une perfusion de 1 ml/kg/h.

#### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Aucun.

#### **10. Temps d'attente**

Viande et abats: 2 jours.

Lait: 12 heures.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

À conserver dans un endroit sec.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

BE-V317186 (flacon en verre)

BE-V494115 (flacon COC)

- 1) Flacon multidose, transparent, en verre de Type I, contenant 10 ml de solution, qui peut être fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle rouge ou un bouchon en caoutchouc chlorobutyle gris, serti d'une capsule en aluminium.
- 2) Flacon multidose, transparent, en copolymère d'oléfine cyclique, contenant 15 ml de solution, qui peut être fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle rouge ou un bouchon en caoutchouc chlorobutyle gris, serti d'une capsule en aluminium.

Les flacons sont fermés avec des bouchons en caoutchouc perforables, fixés par des sertissages en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton contenant un flacon multidose en verre de 10 ml.

Boîte en carton contenant un flacon multidose en plastique de 15 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Juillet 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Vetcare Oy, PO Box 99, 24101 Salo, Finland

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ballinskelligs Veterinary Products, Co Kerry, Irlande

ou

Laboratorios SYVA s.a.u., Avda Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Belgique

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmavig-belux@zoetis.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.