

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Detogesic 10 mg/ml Solution Injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1 mg
Chlorure de sodium	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution claire, presque transparente.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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-adrénrgiques, 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 l'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-adrénrgiques. 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Arythmie ¹ , Bradycardie, Bloc cardiaque ² , Hypertension (transitoire), Hypotension (transitoire) Hyperglycémie Ataxie, Tremblements musculaires Miction ³ Prolapsus du pénis (transitoire) ⁴ , Contractions utérines Augmentation de la sudation (transitoire), Piloérection Hyperthermie, Hypothermie
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Hypersalivation (transitoire) Écoulement nasal ⁵ Gonflement de la peau ⁶
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Coliques ⁷ Urticaire Hyperventilation, Dépression respiratoire
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Excitation Réaction d'hypersensibilité

^{1,2} Provoque des changements dans la conductivité du muscle cardiaque, comme en témoignent les blocs auriculo-ventriculaires et sino-auriculaires partiels.

³ Un effet diurétique peut être observé 45 à 60 minutes après le traitement.

⁴ Un prolapsus partiel du pénis peut se produire chez les étalons et les hongres.

^{5,6} 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.

⁷ Les substances de cette classe inhibent la motilité intestinale.

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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'utiliser 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.

3.8 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 comme 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 3.3 « Contre-indications ».

3.9 Voies d'administration et posologie

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. Pour 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 min 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 du rapport 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 association 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.

Administer 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 prémédicament sédatif (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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le 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-adrénérgiques. 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).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

Lait : 12 heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN05CM90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active de ce médicament vétérinaire est la détomidine. Sa structure chimique est le 4-(2,3-diméthylbenzyl)-imidazole-chlorhydrate. La détomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques dont l'effet central inhibe la transmission des impulsions nerveuses médiées par la noradrénaline. Chez l'animal, le niveau de conscience est abaissé et le seuil de douleur est augmenté. La durée et le niveau de sédation et d'analgésie dépendent de la dose.

L'administration de détomidine entraîne une diminution de la fréquence cardiaque, une élévation initiale de la pression artérielle, puis une diminution régulière jusqu'à un retour à la normale. Une modification transitoire de la conductivité du muscle cardiaque peut se produire, comme en témoignent les blocs auriculo-ventriculaires (AV) et sino-auriculaires (SA) partiels. Les réactions respiratoires comprennent un ralentissement initial de la respiration dans les quelques secondes à 1-2 minutes suivant l'administration, qui revient à la normale dans les 5 minutes. En particulier à des doses élevées, on observe fréquemment une transpiration, une piloérection, une salivation et de légers tremblements musculaires. Un prolapsus partiel et transitoire du pénis peut se produire chez les étalons et les hongres. La concentration de sucre dans le sang augmente.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La détomidine est rapidement absorbée après une injection intramusculaire, et le t_{max} varie de 15 à 30 minutes. La détomidine est également rapidement distribuée. Le V_d varie entre 0,75 l/kg et 1,89 l/kg. La liaison aux protéines est de 75 à 85 %. La détomidine est oxydée principalement dans le foie ; une faible proportion est méthylée dans les reins. La plupart des métabolites sont excrétés dans l'urine. La $t_{1/2}$ est de 1 à 2 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

- 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.

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.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetcare Oy

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V317186 (flacon en verre)

BE-V494115 (flacon COC)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 28/04/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

22/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).