

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Nom du médicament vétérinaire

Domosedan Gel 7,6 mg/mL gel buccal

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance active :

Détomidine 6,4 mg
(Soit 7,6 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
Bleu Brillant FCF (E133)	0,032 mg
Hydroxypropylcellulose (E463)	
Propylèneglycol	
Laurylsulfate de sodium	
Hydroxyde de sodium 2M (pour l'ajustement du pH)	
Acide chlorhydrique 10% (pour l'ajustement du pH)	
Eau purifiée	

Gel bleu, uniforme et translucide.

3. Informations cliniques

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Sédation afin de faciliter la contention pour des examens non invasifs (passage d'une sonde nasogastrique, radiographie, soins dentaires) et des soins d'entretien (tonte, ferrage).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux gravement malades souffrant d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser en association avec des sulfamides potentialisés administrés par voie intraveineuse.

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

3.4 Mises en garde particulières

Contrairement à la plupart des autres médicaments vétérinaires administrés par voie orale, ce médicament vétérinaire n'est pas destiné à être avalé. Il doit au contraire être placé sous la langue du cheval. Une fois le médicament vétérinaire administré, l'animal doit pouvoir se reposer dans un endroit calme. Avant de débiter toute intervention, il faut laisser la sédation se mettre en place (approximativement 30 minutes).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les chevaux en état de choc endotoxique ou traumatique, ou les chevaux souffrant de maladie cardiaque, de maladie pulmonaire avancée ou de fièvre ne devraient être traités qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable. Protéger les chevaux traités des températures extrêmes. Même s'ils semblent sous sédation profonde, certains chevaux peuvent réagir à un stimulus extérieur.

La nourriture et l'eau doivent être retirées tant que les effets sédatifs du médicament vétérinaire ne sont pas dissipés.

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

La détomidine, agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques, provoque la sédation, une somnolence, une baisse de la tension artérielle et une diminution de la fréquence cardiaque chez l'homme.

Des résidus du médicament vétérinaire peuvent être présents sur le cylindre et le piston de la seringue de dosage orale, ou sur les lèvres des chevaux après l'administration sublinguale.

Le médicament vétérinaire peut entraîner une irritation locale après un contact prolongé avec la peau. Éviter tout contact avec les muqueuses et la peau. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté pour éviter tout contact avec la peau. Étant donné que la seringue peut encore contenir des résidus de médicament vétérinaire après l'application, il est recommandé de replacer le capuchon avec précaution et de remettre la seringue dans son emballage avant de la jeter. En cas de contact avec le produit, laver immédiatement et soigneusement la peau et/ou les muqueuses exposées.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau claire. Si des symptômes apparaissent, consultez un médecin.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine fœtale peuvent apparaître après une exposition systémique à la détomidine.

En cas d'ingestion accidentelle ou de contact prolongé avec les muqueuses, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Cependant, NE PAS CONDUIRE en raison de l'effet sédatif du produit et des modifications de la tension artérielle qu'il peut induire.

Pour le médecin :

La détomidine est un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques destiné uniquement à une utilisation vétérinaire. Les symptômes rapportés après une exposition accidentelle chez l'homme incluent étourdissements, hypotension, hypertension, bradycardie, fourmillements, engourdissements, douleur, mal de tête, somnolence, dilatation des pupilles et vomissements. Un traitement symptomatique doit être instauré ainsi que des soins intensifs appropriés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

La seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois. Les seringues partiellement utilisées doivent être jetées.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Ataxie
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Bloc cardiaque ¹ Hypersalivation Écoulement nasal ⁴ Augmentation de la miction ⁵ Prolapsus pénien ⁶ Augmentation de la transpiration Piloérection
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Epiphora Flatulence Œdème de la langue Œdème allergique Œdème ^{2,3} Tremblement musculaire
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Coliques ⁷
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Érythème au point d'application ⁸ Bradycardie Réaction d'hypersensibilité Hyperventilation Dépression respiratoire Excitation Muqueuses pâles

¹ provoque des changements dans la conductivité du muscle cardiaque

² en raison de l'abaissement continu de la tête pendant la sédation.

³ de la tête et du visage.

⁴ en raison de l'abaissement continu de la tête pendant la sédation.

⁵ peut être observé 2 à 4 heures après le traitement.

⁶ partielle et transitoire, peut survenir chez les étalons et les hongres.

⁷ légère, due à l'inhibition de la motilité intestinale.

⁸ transitoire

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 et de lactation

Gestation :

L'utilisation en cours de gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques.

Lactation :

La détomidine est excrétée dans le lait en quantités négligeables. L'utilisation au cours de la lactation 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 potentialise les effets des autres sédatifs et anesthésiques.

Les sulfamides potentialisés administrés par voie intraveineuse ne doivent pas être utilisés chez des animaux anesthésiés ou sédatisés étant donné que cela pourrait provoquer la survenue de dysrythmies cardiaques potentiellement mortelles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sublinguale.

Le médicament vétérinaire est administré à la dose de 40 µg/kg. La seringue doseuse délivre le médicament vétérinaire par paliers de 0,25 mL. Le tableau de dosage suivant indique le volume à administrer en fonction du poids corporel, par multiples de 0,25 mL.

Poids approximatif (kg)	Volume de la dose (mL)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

Instructions de dosage :

Mettre des gants imperméables et retirer la seringue de l'emballage. Tout en maintenant le piston, tourner la bague d'arrêt du piston jusqu'à ce que la bague puisse coulisser librement le long du piston. Placer la bague de manière à ce que le côté le plus proche du cylindre se trouve au repère de volume désiré. Tourner la bague pour la fixer.

S'assurer que la bouche du cheval ne contient pas de nourriture. Retirer le capuchon de l'embout de la seringue et le conserver pour sa remise en place. Insérer l'embout de la seringue dans la bouche du cheval par le côté, en plaçant l'embout de la seringue sous la langue du cheval, au coin de la bouche. Pousser le piston jusqu'à ce que la bague d'arrêt entre en contact avec le cylindre, déposant ainsi le médicament vétérinaire sous la langue.

Retirer la seringue de la bouche du cheval, replacer le capuchon sur la seringue et la remettre dans l'emballage avant de la jeter. Retirer les gants et les jeter ou les laver abondamment à l'eau courante. Si une part significative de la dose n'est pas absorbée correctement (si le cheval rejette ou avale plus de 25% de la dose administrée), administrer immédiatement le complément de la dose, en prenant soin de ne pas administrer accidentellement une surdose. Il est possible que la dose administrée ne donne pas une durée de sédation suffisante pour terminer l'intervention en cours. Dans ce cas, une nouvelle administration du médicament vétérinaire n'est pas indiquée puisque l'absorption transmucosale est trop lente pour pouvoir intensifier la sédation en cours. Un tord-nez peut alors faciliter la contention. Le vétérinaire peut également administrer un sédatif injectable à la dose qu'il aura choisie.

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

Le surdosage se manifeste principalement par une récupération plus lente de la sédation. Si la récupération est retardée, il est recommandé de s'assurer que l'animal peut se réveiller dans un endroit calme et chaud.

Les effets de la détomidine peuvent être éliminés en utilisant un antidote spécifique, l'atipamézole, un antagoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques.

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

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

4. Informations pharmacologiques

4.1 Code ATCvet :

QN05 CM90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif du médicament vétérinaire est la détomidine. Sa structure chimique est 4-(2,3-diméthylbenzyle) chlorhydrate imidazole. La détomidine est un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques avec un effet central inhibant la transmission des influx nerveux ayant pour neuromédiateur la noradrénaline. Chez l'animal, le niveau de conscience est réduit et le seuil de douleur est augmenté.

La durée et le niveau de sédation sont dose-dépendants. Dans les études menées avec la dose recommandée de 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de gel, le délai de mise en place de la sédation était d'environ 30-40 minutes, et la durée de la sédation de 2 à 3 heures. L'administration de détomidine entraîne la diminution de la fréquence cardiaque. Un changement temporaire de la conductivité du muscle cardiaque peut survenir, sous la forme de blocs atrio-ventriculaires et sino-atriaux partiels. La fréquence respiratoire est légèrement réduite. Chez certains chevaux, une sudation, un ptyalisme et de légers tremblements musculaires peuvent apparaître. Un prolapsus partiel et temporaire du pénis peut survenir chez les étalons et les hongres. La concentration de glucose dans le sang peut augmenter temporairement.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

A une dose de 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de médicament vétérinaire, le C_{max} moyen était de 4,3 ng/mL et le t_{max} moyen était de 1,83 heure (données comprises entre 1 et 3 heures). Les signes cliniques de sédation étaient visibles environ une demi-heure après l'administration sublinguale.

La biodisponibilité du gel de détomidine administré par voie sublinguale chez le cheval est d'environ 22%. Si le médicament vétérinaire est avalé, la biodisponibilité est réduite de façon significative.

La détomidine est ensuite métabolisée et sa demi-vie est d'environ 1,25 heure. Les métabolites du médicament sont principalement éliminés par l'urine.

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur pour la protéger de la lumière.

La seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois. Les seringues partiellement utilisées doivent être jetées.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue unidose préremplie permettant des doses de 1,0 à 3,0 mL, emballée dans un étui en carton. Les seringues préremplies sont composées d'un corps de seringue (HDPE), d'un capuchon (LDPE), d'un piston (HDPE) et d'une bague de verrouillage.

Taille de l'emballage : 1 x 3,0 mL (1 seringue par carton)

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

ORION CORPORATION

7. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V361925

8. Date de première autorisation

Date de première autorisation : 02/02/2010

9. Date de la dernière mise à jour du résumé des caractéristiques du produit

12/05/2025

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>).

