

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Dorbene vet 1 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Principe actif :

Chlorhydrate de médétomidine 1,0 mg
(équivalent à 0,85 mg médétomidine)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg

Solution limpide, incolore.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens et les chats :
Sédation visant à faciliter la manipulation. Prémédication avant anesthésie générale.

Chez les chats :

En association avec la kétamine pour anesthésie générale en cas d'interventions chirurgicales mineures de courte durée.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de :

- Graves maladies cardiovasculaires ou respiratoires ou altérations de la fonction hépatique ou rénale.

- Perturbations mécaniques du tractus gastro-intestinal (dilatation torsion gastrique, incarceratedions, obstructions de l'œsophage)

- Diabète sucré.

- État de choc, amaigrissement prononcé ou animal gravement débilité.

Ne pas utiliser d'amines sympathomimétiques de manière concomitante.

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

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de problèmes oculaires chez lesquels une augmentation de la tension intraoculaire serait préjudiciable.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

La médétomidine peut ne pas induire d'analgésie pendant toute la période de sédation.

Le recours à des moyens analgésiques supplémentaires devra être étudié lors d'interventions chirurgicales douloureuses.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Tous les animaux doivent être soumis à un examen clinique avant l'utilisation de médicaments à usage vétérinaire induisant une sédation et/ou une anesthésie générale. Il faut éviter d'administrer de fortes doses de médétomidine aux chiens de grande race. Il convient de faire attention lorsqu'on associe la médétomidine à d'autres anesthésiques ou d'autres sédatifs (par ex. kétamine, thiopental, propofol, halothane), en raison de son effet marqué d'épargne anesthésique. La dose d'anesthésique doit être réduite en conséquence et dosée en fonction de la réponse, en raison de la considérable variabilité des besoins selon les patients. Avant de recourir à une association quelle qu'elle soit, il convient de respecter les avertissements et les contre-indications publiés relatifs aux autres produits. Il est recommandé de maintenir les animaux à jeun pendant une période de 12 heures avant l'anesthésie.

L'animal doit être mis dans un environnement calme et tranquille, afin que la sédation atteigne son effet maximum, ce qui prend entre 10 et 15 minutes. Il ne faut pas commencer l'intervention ou donner d'autres médicaments avant que la sédation maximale ne soit atteinte.

Les animaux traités doivent être maintenus à une température chaude et constante au cours de l'intervention et de la phase de réveil. Les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant adapté.

Laisser le temps aux animaux nerveux, agressifs ou excités de se calmer avant de commencer le traitement. Les chiens et les chats malades et débilisés peuvent recevoir une prémédication de médétomidine avant induction et entretien de l'anesthésie générale uniquement après évaluation du rapport bénéfice-risque.

Il convient de faire attention lors de l'utilisation de médétomidine chez des animaux atteints de maladie cardiovasculaire, ou qui sont âgés ou en mauvais état de santé. Les fonctions hépatique et rénale doivent être évaluées avant utilisation. La médétomidine peut entraîner une dépression respiratoire ; il est alors possible d'administrer une ventilation manuelle et de l'oxygène.

Pour réduire le temps de réveil après l'anesthésie ou la sédation, il est possible d'inverser l'effet du médicament vétérinaire par l'administration d'un antagoniste alpha-2 comme l'atipamézole ou la yohimbine. La kétamine seule pouvant occasionner des crampes, les antagonistes alpha-2 doivent être administrés au moins 30-40 min après la kétamine.

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

En cas d'ingestion orale ou d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette du médicament. NE PAS CONDUIRE, car une sédation ou des modifications de la pression sanguine peuvent survenir.

Il convient de prendre des précautions afin d'éviter toute auto-injection accidentelle, ainsi que d'éviter tout contact avec la peau, les yeux ou la bouche.

En cas d'exposition cutanée, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire.

Enlever les vêtements contaminés en contact direct avec la peau.

En cas de projection accidentelle du produit dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.

Les femmes enceintes manipulant le produit doivent prendre garde à ne pas s'auto-injecter le médicament. Des contractions utérines et une baisse de la pression artérielle chez le fœtus peuvent survenir suite à une exposition systémique accidentelle.

Pour le médecin : La médétomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques. Après absorption, les signes cliniques incluent : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, bouche sèche et hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Des symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent recevoir un traitement symptomatique.

Gestation et lactation :

L'innocuité de la spécialité n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. En conséquence, son utilisation n'est pas recommandée au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante avec d'autres dépresseurs du système nerveux central peut potentialiser les effets de chaque substance active. La posologie doit donc être ajustée en conséquence. La médétomidine a un effet potentialisateur des anesthésiques (« sparing effect »).

Les effets de la médétomidine peuvent être antagonisés par l'administration d'atipamézole ou de yohimbine. Ne pas utiliser simultanément avec des amines sympathomimétiques, ou des associations de sulfamides et de triméthoprim.

Surdosage :

Un surdosage peut entraîner une anesthésie ou une sédation prolongée. Dans certains cas, des effets cardio-respiratoires peuvent survenir : leur traitement consiste alors à administrer des antagonistes des récepteurs alpha-2-adrénergiques (comme l'atipamézole ou la yohimbine) à condition que l'arrêt de la sédation ne soit pas dangereux pour l'animal (l'atipamézole ne stoppe pas les effets de la kétamine qui, utilisée seule, peut causer des convulsions chez les chiens et des crampes chez les chats). Les antagonistes alpha-2 doivent être administrés au moins 30-40 minutes après la kétamine. Le chlorhydrate d'atipamézole est à administrer par voie intramusculaire à la posologie suivante :

- chez les chiens : 5 fois la dose initiale administrée de chlorhydrate de médétomidine (en µg /kg). Par exemple, si 1 ml du médicament vétérinaire (1 mg de chlorhydrate de médétomidine) a été administré, une dose de 5 mg d'atipamézole est nécessaire.

- chez les chats : 2,5 fois la dose initiale administrée de chlorhydrate de médétomidine (en µg /kg). Par exemple, si 1 ml du médicament vétérinaire (1 mg de chlorhydrate de médétomidine) a été administré, une dose de 2,5 mg d'atipamézole est nécessaire.

S'il est impératif d'inverser la bradycardie mais de maintenir la sédation, il est possible d'utiliser de l'atropine.

En cas de réveil retardé, il convient de s'assurer que les animaux restent tranquilles et soient au chaud. En fonction de la situation, l'animal peut également être ventilé avec de l'oxygène et recevoir des fluides par voie intraveineuse pour éviter l'hypovolémie. Il est particulièrement important de maintenir la température corporelle au cours de la sédation et au réveil ; en cas d'hypothermie, augmenter la température corporelle pour lui faire retrouver son niveau normal accélérera le réveil.

Incompatibilités majeures :

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

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens et chats.

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Bradycardie (ralentissement de la fréquence cardiaque), bloc auriculo-ventriculaire du 1 ^{er} degré, bloc auriculo-ventriculaire du 2 ^e degré, extrasystole (battement cardiaque anormal), vasoconstriction (rétrécissement) de l'artère coronaire, dépression cardiaque ¹ , augmentation de la tension artérielle ² Bradypnée (ralentissement de la fréquence respiratoire)
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :
Vomissements ³ Hypersensibilité aux bruits, tremblements musculaires
Augmentation du volume urinaire ⁴ Hypothermie (température corporelle basse), cyanose (apparence bleue de la peau ou des muqueuses) Dépression respiratoire Douleur au site d'injection
Rare

(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Cedème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) ⁵

¹ Diminution du débit cardiaque. En cas de dépression circulatoire et respiratoire, une ventilation manuelle et un apport complémentaire en oxygène peuvent être indiqués. L'atropine peut augmenter la fréquence cardiaque.

² La pression artérielle augmentera initialement après l'administration, puis reviendra à la normale, ou légèrement en dessous de la normale.

³ Particulièrement chez les chats. Se produisent quelques minutes après l'administration. Les chats peuvent également vomir lors de la reprise de la conscience.

⁴ Due à l'augmentation de la diurèse

⁵ Réversible. Dans certains cas individuels, en raison de la dépression de la sécrétion d'insuline.

Les chiens pesant moins de 10 kg peuvent présenter les effets indésirables mentionnés ci-dessus plus fréquemment.

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 à son représentant local 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/

adversedrugreactions_vet@faggafimps.be

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

Chiens : utilisation par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chats : utilisation par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Chiens :

Sédation : le médicament vétérinaire doit être administré à raison de 750 microgrammes de chlorhydrate de médétomidine par voie intraveineuse ou 1 000 microgrammes de chlorhydrate de médétomidine par voie intramusculaire par mètre carré de surface corporelle, ce qui correspond à une dose de 20-80 microgrammes de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel.

Utiliser le tableau ci-dessous pour déterminer la dose correcte en fonction du poids corporel.

L'effet maximal est atteint dans les 15 à 20 minutes. L'effet clinique est dose-dépendant et persiste de 30 à 180 minutes.

Afin de garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes, il est recommandé d'utiliser une seringue graduée appropriée.

Le tableau ci-dessous présente les posologies du médicament vétérinaire pour la sédation en ml et la quantité correspondante de chlorhydrate de médétomidine en microgrammes par kg de poids vif. Pour une utilisation en prémédication, utiliser 50 % de la dose indiquée dans le tableau :

Poids corporel (kg)	Injection intraveineuse (ml)	Correspond à (microgrammes /kg pc)	Injection intramusculaire (ml)	Correspond à (microgrammes/kg pc)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Pour prémédication, le médicament vétérinaire doit être administré à raison de 10 à 40 microgrammes de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids vif, ce qui correspond à 0,1 à 0,4 ml du médicament vétérinaire pour 10 kg poids vif. La dose exacte dépend de l'association de médicaments utilisés et du/des dose(s) de l'autre/des autres médicament(s). La dose doit, de plus, être ajustée au type d'intervention chirurgicale, à la durée de l'intervention ainsi qu'au tempérament et au poids du patient. La prémédication avec la médétomidine va significativement réduire la dose d'induction requise et va réduire le besoin en anesthésiques volatiles pour le maintien de l'anesthésie. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés en fonction de l'effet recherché. Avant de procéder à toute association, il convient de respecter les mises en garde et contre-indications figurant dans la documentation relative aux autres produits. Voir également rubrique « Mises en garde particulières ».

Chats :

Pour la sédation modérément profonde et l'immobilisation, le médicament vétérinaire doit être administré à raison de 50 à 150 microgrammes de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids vif (ce qui correspond à 0,05 à 0,15 ml de médicament vétérinaire par kg poids vif). La vitesse d'induction est plus lente en cas d'administration par voie sous-cutanée.

Pour l'anesthésie, le médicament vétérinaire doit être administré à raison de 80 microgrammes de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids vif (ce qui correspond à 0,08 ml du médicament vétérinaire) et 2,5 à 7,5 mg kétamine par kg de poids vif. À ce dosage, l'anesthésie survient dans les 3 à 4 minutes et dure de 20 à 50 minutes. Pour les interventions plus longues, l'administration doit être répétée en utilisant ½ de la dose initiale (à savoir 40 microgrammes de chlorhydrate de médétomidine [ce qui correspond à 0,04 ml du médicament vétérinaire par kg de poids vif] et 2,5 à 3,75 mg de kétamine par kg de poids vif) ou 3,0 mg kétamine par kg poids vif seul. Pour des interventions chirurgicales plus longues, il est possible de prolonger l'anesthésie par l'administration

par inhalation d'isoflurane ou d'halothane, avec de l'oxygène seul ou en combinaison avec de l'oxyde d'azote.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les animaux doivent être à jeun 12 h avant l'anesthésie.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette 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-V308883

Conditionnement : boîte contenant 1 flacon de 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Août 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. CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorios Syva, S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Espagne

Représentants locaux :

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Alivira NV
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

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.

17. Autres informations