

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

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

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)	1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Chlorure de sodium	
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens et les chats :

Sédation en vue de faciliter la manipulation des animaux lors d'examens. Prémédication avant une anesthésie générale.

Chez les chats :

Anesthésie générale pour des interventions chirurgicales mineures et de courte durée, en association avec la kétamine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux avec :

- 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 souffrant de problèmes oculaires pour lesquels une augmentation de la pression intra- oculaire serait préjudiciable.

Voir également rubrique 3.7.

3.4 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 étudiés lors d'interventions chirurgicales douloureuses.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Tous les animaux doivent être soumis à un examen clinique avant de recevoir des médicaments vétérinaires induisant une sédation et/ou une anesthésie générale. L'administration de fortes doses de médétomidine aux chiens de grande race doit être évitée. La médétomidine potentialise l'effet anesthésiant des substances qui lui sont associées. L'association de la médétomidine avec d'autres anesthésiques ou sédatifs (par exemple : kétamine, thiopental, propofol, halothane) requiert donc une attention particulière. Les doses d'anesthésiques utilisées devront être réduites en fonction de l'association considérée. Ces doses devront également être adaptées à la réaction de l'animal, car il existe une forte variabilité de réponse entre les animaux. Avant de procéder à toute association, il convient de respecter les mises en garde et contre-indications figurant dans la littérature relative aux autres produits.

Il est recommandé de ne pas nourrir les animaux pendant les 12 heures qui précèdent l'anesthésie. En attendant que la sédation atteigne son effet maximum (entre 10 et 15 minutes), il est recommandé de maintenir les animaux dans un environnement calme et tranquille. L'intervention ne doit pas démarrer ou d'autres médicaments ne doivent pas être administrés 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 au cours 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. Chez les chiens et les chats malades ou débilités, le rapport bénéfice-risque devra être systématiquement évalué avant toute prémédication d'une anesthésie générale avec de la médétomidine (induction et maintenance).

Chez les animaux souffrant d'une maladie cardiovasculaire, âgés ou en mauvaise condition générale, la médétomidine devra être utilisée avec précaution. Les fonctions rénales et hépatiques devront être évaluées avant l'administration du médicament vétérinaire. La médétomidine peut entraîner une dépression respiratoire. Le cas échéant, une ventilation et une administration d'oxygène peuvent être réalisés.

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. Voir la rubrique 3.10, si nécessaire pour connaître les doses à utiliser.

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

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Cependant, NE CONDUISEZ PAS, le produit peut entraîner une sédation et une modification de la tension artérielle.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats.

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Bradycardie, bloc auriculo-ventriculaire du 1 ^{er} degré, bloc auriculo-ventriculaire du 2 ^e degré, extrasystole, vasoconstriction de l'artère coronaire, dépression cardiaque ¹ , augmentation de la tension artérielle ² Bradypnée
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Vomissements ³ Hypersensibilité aux bruits, tremblements musculaires Augmentation du volume urinaire ⁴ Hypothermie, cyanose Dépression respiratoire Douleur au site d'injection
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Œdème pulmonaire
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hyperglycémie 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 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

L'innocuité du médicament vétérinaire 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante avec d'autres déprimeurs 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 »). Voir aussi rubrique 3.5.

Les effets de la médétomidine peuvent être antagonisés par l'administration d'atipamézole ou de yohimbine. Voir également rubrique 3.10.

Ne pas utiliser simultanément avec des amines sympathomimétiques ou des associations de sulfamides et de triméthoprime.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chiens : utilisation par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chats : utilisation par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Chiens :

Pour sédation, le médicament vétérinaire doit être administré à raison de 750 µg de chlorhydrate de médétomidine par voie intraveineuse ou 1 000 µg de chlorhydrate de médétomidine par voie intramusculaire par mètre carré de surface corporelle, ce qui correspond à une dose de 20-80 µg 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 µg par kg de poids vif. Pour une utilisation en prémédication, utiliser 50 % de la dose indiquée dans le tableau :

Poids vif (kg)	Injection intraveineuse (ml)	Quantité de chlorhydrate de médétomidine (µg) par kg de poids vif	Injection intramusculaire (ml)	Quantité de chlorhydrate de médétomidine (µg) par kg de poids vif
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 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids vif, ce qui correspond à 0,1 à 0,4 ml 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 3.5.

Chats :

Pour la sédation modérément profonde et l'immobilisation, le médicament vétérinaire doit être administré à raison de 50 à 150 µg 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 µg 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 µg 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. Voir rubrique 3.5.

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

Un surdosage peut entraîner une anesthésie ou une sédation prolongées. 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. Chez les chiens, la dose d'atipamézole est 5 fois la dose initiale administrée de médétomidine. Par exemple, si 1 ml du médicament vétérinaire (1 mg de médétomidine) a été administré, une dose de 5 mg d'atipamézole est nécessaire.

Chez les chats, la dose d'atipamézole est 2,5 fois la dose initiale administrée de médétomidine. Par exemple, si 1 ml du médicament vétérinaire (1 mg de médétomidine) a été administré, une dose de 2,5 mg d'atipamézole est nécessaire.

S'il est impératif d'inverser la bradycardie en maintenant 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.

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

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN05CM91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif du médicament vétérinaire est le chlorhydrate de (R,S)-4-[1-(2,3-diméthylphenyl)-éthyl]-imidazole (DCI: médétomidine), un composé sédatif avec des propriétés analgésiques et myorelaxantes. La médétomidine est un agoniste sélectif, spécifique et extrêmement efficace des récepteurs alpha-2-adrénrgiques. L'activation de ces récepteurs entraîne une réduction de la libération et du renouvellement de la noradrénaline dans le système central nerveux, conduisant à une sédation, une analgésie et une bradycardie. En périphérie, la médétomidine provoque une vasoconstriction via la stimulation des récepteurs alpha-2-adrénrgiques post-synaptiques, ce qui conduit à une hypertension transitoire. En 1 à 2 heures, la pression artérielle retombe à la normale, voire à une hypotension modérée. La fréquence respiratoire peut baisser de manière transitoire. La durée et la profondeur de la sédation et de l'analgésie sont dose-dépendantes. Une sédation profonde, un décubitus et une baisse de la sensibilité aux stimuli environnementaux (sonores ou autres) sont observés avec la médétomidine. La médétomidine agit de façon synergique avec la kétamine ou les opiacés, tel que le fentanyl, entraînant une meilleure anesthésie. La quantité nécessaire d'anesthésiques volatiles (par exemple, halothane), est réduite avec l'utilisation de médétomidine. En dehors de ses propriétés sédatives, analgésiques et myorelaxantes, la médétomidine exerce également des effets hypothermiques et mydriatiques, inhibe la salivation et diminue la motilité intestinale.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, la médétomidine est rapidement et presque entièrement absorbée à partir du site d'injection et la pharmacocinétique est très similaire à celle observée après injection intraveineuse. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 15 à 20 minutes. La demi-vie plasmatique est estimée à 1,2 heure chez le chien et à 1,5 heure chez le chat. La médétomidine est principalement oxydée dans le foie, tandis qu'une petite quantité subit une méthylation dans les reins. Les métabolites sont principalement éliminés via 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 : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon en verre incolore de type II de 10 ml, avec un bouchon en chlorobutyle de type I revêtu de téflon et un capsule en aluminium.

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

LABORATORIOS SYVA S.A.

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V308883

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/12/2007

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

27/08/2025

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>).