

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedator 1 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Chlorhydrate de médétomidine

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

Solution aqueuse stérile, claire et 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.

Prémédication à une anesthésie générale.

Chez les chats :

En combinaison avec la kétamine pour Anesthésie générale en vue d'interventions chirurgicales mineures ou de courte durée.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :

- une maladie cardiovasculaire grave, des maladies respiratoire graves ou une fonction hépatiques ou rénale altérée.

- des troubles mécaniques du tractus gastro-intestinal (torsion de l'estomac, incarcérations, obstructions de l'œsophage).

- un diabète sucré.

- un état de choc, une émaciation ou une débilitation sévère.

Ne pas utiliser de manière concomitante à des amines sympathomimétiques.

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 chez qui une augmentation de la pression intraoculaire serait préjudiciable.
Voir également rubrique 3.7.

3.4 Mises en gardes particulières

La médétomidine peut ne pas procurer une analgésie durant toute la période de sédation ; il convient par conséquent d'envisager l'administration d'un analgésique supplémentaires pour les interventions douloureuses.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Un examen clinique sera pratiqué sur tous les animaux avant l'utilisation de médicaments vétérinaires destinés à la sédation et/ou l'anesthésie générale.

Il convient d'éviter des doses plus élevées de médétomidine chez les chiens de grande race.

Il convient d'être prudent en cas d'association de médétomidine avec d'autres anesthésiques ou sédatifs (p. ex. kétamine, thiopental, sodique, halothane) en raison de ses effets potentialisateurs marqués de l'anesthésie.

La posologie de l'anesthésique sera réduite en proportion et titrée en fonction de la réponse, en raison de la variabilité considérable des besoins selon les patients. Avant de procéder à toute association, il convient de respecter les mises en garde et contre-indications figurant dans la littérature relative aux autres médicaments vétérinaires.

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

L'animal doit être placé dans un environnement calme et tranquille afin de permettre à la sédation d'atteindre son effet maximum. Cela prend environ 10 – 15 minutes. Il convient de ne pas débiter d'intervention ou d'administrer d'autres médicaments avant obtention de la sédation maximum.

Les animaux traités seront gardés au chaud et à température constante, pendant l'intervention et au réveil. Les yeux seront protégés par un lubrifiant approprié.

Il convient de donner aux animaux nerveux, agressifs ou excités la possibilité de se calmer avant le début du traitement.

Les chiens et chats malades et débilités seront prémédiqués uniquement à la médétomidine avant l'induction et la maintenance d'une anesthésie générale basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque.

On utilisera la médétomidine avec prudence chez les animaux souffrant d'une maladie cardiovasculaire, âgés ou en mauvaise condition générale. Les fonctions hépatiques et rénales seront évaluées avant l'utilisation du médicament.

La médétomidine peut provoquer une dépression respiratoire; en pareil cas, une ventilation manuelle et une administration d'oxygène peuvent être réalisées.

Afin de réduire le temps de réveil après anesthésie ou sédation, l'effet du médicament médecine vétérinaire peut être désactivé par l'administration d'un alpha-2 antagoniste, p. ex. l'atipamézole ou la yohimbine. Comme la kétamine est susceptible de provoquer des crampes, il convient de ne pas administrer les alpha-2 antagonistes avant 30-40 min. après l'administration de kétamine. Pour les instructions de posologie, voir la rubrique 3.10

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

En cas d'auto-injection ou d'ingestion 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 tension artérielles risquent de survenir.

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

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 contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. En cas d'apparition de symptômes, consulter un médecin.

Les femmes enceintes manipulant le médicament vétérinaire prendront particulièrement garde à ne pas se l'auto-injecter. Des contractions utérines et une baisse de la tension artérielle chez le fœtus peuvent survenir à la suite d'une exposition systémique accidentelle.

Pour le médecin : La médétomidine est un agoniste des récepteurs adrénergiques alpha-2. Les symptômes après absorption peuvent comprendre des signes cliniques, entre autres : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, bouche sèche et hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Les 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

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème pulmonaire
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Bradycardie, bloc cardiaque du 1 ^{er} degré, bloc cardiaque du 2 ^e degré, extrasystoles, hypertension ^a , diminution du débit cardiaque, dépression cardiovasculaire ^b Dépression respiratoire ^b Cyanose, hypothermie Vomissements ^c Sensibilité accrue aux bruits, tremblements musculaires Polyurie Hyperglycémie ^d Douleur au site d'injection
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Vasoconstriction de l'artère coronaire

^a Augmentation de la tension artérielle suite à l'administration du médicament, puis retour à la normale, ou légèrement en dessous de la normale.

^b Une ventilation manuelle et une administration d'oxygène peuvent être indiquées. L'atropine peut augmenter la fréquence cardiaque.

^c Surviennent chez certains chiens et la plupart des chats dans les 5 à 10 minutes après l'injection, et aussi au réveil chez les chats.

^d Réversible, due à une dépression de la sécrétion d'insuline.

Les chiens dont le poids est inférieur à 10 kg peuvent davantage présenter les effets indésirables mentionnés ci-dessus.

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 et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central peut potentialiser l'effet de chacune des substances actives. Il convient d'adapter spécifiquement la posologie.

La médétomidine a un effet potentialisateur marqué sur les anesthésiques. Voir également rubrique 3.5

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Le médicament vétérinaire est destiné aux :

Chiens : voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chats : voie intramusculaire.

L'utilisation d'une seringue convenablement graduée est recommandée afin d'assurer un dosage précis lors de l'administration de petits volumes.

Chiens:

Pour la sédation : administrer le médicament vétérinaire dans une proportion de 750 µg de chlorhydrate de médétomidine i.v. ou 1000 µg de chlorhydrate de médétomidine i.m. par m² de surface corporelle. Utilisez le tableau ci-dessous pour déterminer le dosage correct sur base du poids vif.

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

Dosages de le médicament vétérinaire en ml et quantité correspondante de chlorhydrate de médétomidine en µg/kg P.V. :

Poids vif (kg)	Quantité de chlorhydrate de médétomidine (µg)	Volume de solution (ml)	Quantité de chlorhydrate de médétomidine (µg)	Volume de solution (ml)
1	80,0	0,08	100,0	0,10
2	60,0	0,12	80,0	0,16
3	53,3	0,16	70,0	0,21
4	47,5	0,19	62,5	0,25
5	44,0	0,22	60,0	0,30
6	41,7	0,25	55,0	0,33
7	40,0	0,28	52,9	0,37
8	37,5	0,30	50,0	0,40
9	36,7	0,33	48,9	0,44
10	35,0	0,35	47,0	0,47
12	33,3	0,40	44,2	0,53
14	31,4	0,44	42,1	0,59
16	30,0	0,48	40,0	0,64
18	28,9	0,52	38,3	0,69
20	28,0	0,56	37,0	0,74
25	26,0	0,65	34,4	0,86
30	24,3	0,73	32,7	0,98
35	23,1	0,81	30,9	1,08
40	22,2	0,89	29,5	1,18
50	20,6	1,03	27,4	1,37

60	19,3	1,16	25,8	1,55
70	18,4	1,29	24,6	1,72
80	17,6	1,41	23,5	1,88
90	16,9	1,52	22,6	2,03
100	16,3	1,63	21,8	2,18

Pour la prémédication: le médicament vétérinaire s'administrer de préférence dans un dosage de 10-40 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids vif, soit 0,1-0,4 ml de le médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif. La dose exacte dépend de l'association de médicaments utilisés et du dosage des autres médicaments. En outre, la posologie sera de préférence ajustée au type d'opération, à la longueur de l'intervention ainsi qu'au tempérament et au poids du patient. La prémédication à l'aide de médétomidine réduira de manière significative la posologie de l'agent d'induction requis ainsi que la quantité d'anesthésiques volatiles nécessaire pour le maintien de l'anesthésie. Tous les agents anesthésiants utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie seront de préférence administrés à la dose utile. Avant de procéder à toute association, il convient de consulter la littérature relative aux autres médicaments vétérinaires. Voir également rubrique 3.5

Chats :

Pour la sédation modérée à profonde et la contention des chats: le médicament vétérinaire sera de préférence administré à un dosage de 50 - 150 µg de chlorhydrate de médétomidine / kg P.V. (soit 0,05 à 0,15 ml de médicament vétérinaire / kg P.V.).

Pour l'anesthésie : le médicament vétérinaire sera de préférence administré à un dosage de 80 µg de chlorhydrate de médétomidine / kg P.V. (soit 0,08 ml de le médicament vétérinaire / kg P.V.) et 2,5 à 7,5 mg de kétamine / kg P.V. Avec cette posologie, l'anesthésie survient dans les 3 - 4 minutes et est apparente pendant 20 - 50 minutes. Pour les interventions de plus longue durée, l'administration sera répétée l'aide de ½ de la dose initiale (c.-à-d. 40 µg de chlorhydrate de médétomidine (soit 0,04 ml de le médicament vétérinaire / kg P.V.) et de 2,5 – 3,75 mg de kétamine / kg P.V.) ou de 3,0 mg de kétamine / kg P.V. seule. Pour les interventions de plus longue durée, l'anesthésie peut également être prolongée par d'administration par inhalation d'isoflurane ou d'halothane, avec de l'oxygène 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)

En cas de surdosage, les principaux signes sont une prolongation de l'anesthésie ou de la sédation. Dans certains cas, des effets cardiorespiratoires peuvent survenir. Leur traitement consiste à administrer un alpha-2 antagoniste, p. ex. l'atipamézole ou la yohimbine, à condition que l'arrêt de la sédation ne soit pas dangereux pour le patient (l'atipamézole n'arrête pas les effets de la kétamine qui, utilisée seule, peut causer des crises convulsives chez les chiens et des crampes chez les chats). Les alpha-2 antagonistes ne doivent pas être administrés avant 30-40 minutes après la kétamine. Le volume de chlorhydrate d'atipamézole 5 mg/ml à administrer par voie intramusculaire chez le chien est égal au volume de le médicament vétérinaire, utiliser la moitié du volume chez le chat. La posologie requise de chlorhydrate d'atipamézole correspond à 5 fois la dose initiale (en mg) de chlorhydrate de médétomidine chez le chien et à 2,5 fois chez le chat. S'il est impératif de stopper la bradycardie mais de maintenir la sédation, on peut utiliser de l'atropine.

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

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN05CM91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif de le médicament vétérinaire est le (R,S)-4-[1-(2,3-diméthylphényl)-éthyl]-imidazole-hydrochloride (DCI: Médétomidine), un composé sédatif avec des propriétés analgésiques et myorelaxantes. La médétomidine est un agoniste sélectif, spécifique et particulièrement efficace des récepteurs alpha-2-adrénrgiques. L'activation de ces récepteurs induit une réduction de la libération et du turn-over de la noradrénaline dans le système nerveux central, aboutissant à la sédation, l'analgésie et la 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. Avec la médétomidine, on observe une sédation profonde, un décubitus et une baisse de la sensibilité aux stimuli environnementaux (sonores ou autres). La médétomidine agit de façon synergique avec la kétamine ou les opiacés, tel que le fentanyl, il en résulte une meilleure anesthésie. La quantité nécessaire d'anesthésiques volatiles (par exemple : halothane) est réduite par la 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 heures chez le chien et à 1,5 heures 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 : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boite en carton contenant 1 flacon de verre clair de type 1 de 5, 10 ou 20 ml, avec bouchon en caoutchouc halogéné de type 1 enduit de téflon, et capsule en aluminium.
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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V301007

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/08/2007

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

19/11/2025

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>).