

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

MEDETOR 1 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIEN ET CHAT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance(s) active(s) :

Chlorhydrate de médétomidine 1,0 mg

(équivalent à 0,85 mg de médétomidine)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216) ..	0,2 mg
Chlorure de sodium	/
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)	/
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)	/
Eau pour préparation injectable	/

Solution transparente 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 des animaux lors d'examens.
- Prémédication à 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 présentant une maladie cardiovasculaire sévère, une maladie respiratoire ou des troubles hépatiques ou rénaux.

Ne pas utiliser en cas de troubles mécaniques du tractus gastro-intestinal (torsion de l'estomac, incarcérations, obstructions de l'oesophage).

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré.

Ne pas utiliser chez les animaux en état de choc, émaciés ou sévèrement débilités.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif 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.

Ne pas administrer d'amines sympathomimétiques de manière concomitante.

3.4 Mises en garde particulières

L'effet analgésique de la médétomidine peut durer moins longtemps que la période de sédation.

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Tout animal doit subir un examen clinique avant de recevoir des médicaments vétérinaires destinés à sa sédation ou à son 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 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.

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

L'animal doit être placé dans un environnement calme et tranquille pour obtenir un effet sédatif maximal. Cela prendra 10-15 minutes. Ne pas commencer une intervention chirurgicale ou administrer d'autres médicaments avant que la sédation ne soit maximale.

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.

Chez les chiens et chats malades et débilités, la prémédication doit uniquement avoir lieu avant l'induction et le maintien de l'anesthésie générale, basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque.

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 de la spécialité.

La kétamine employée seule peut provoquer des crampes. Par conséquent, les alpha-2-antagonistes ne devront pas être administrés moins de 30 à 40 minutes après l'injection de kétamine.

La médétomidine peut entraîner une dépression respiratoire. Le cas échéant, une ventilation et une administration d'oxygène peuvent être réalisées.

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'étiquetage. NE CONDUISEZ PAS, le produit peut entraîner une sédation et une modification de la tension artérielle.

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 projection accidentelle du médicament vétérinaire dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. En cas d'irritations persistantes, consulter un médecin.

Les femmes enceintes manipulant le médicament vétérinaire, 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 chat :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Vomissement ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Oedème pulmonaire
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles)	Sensibilité aux bruits forts Hyperglycémie ² Bradycardie bloc atrio-ventriculaire (1 ^{er} degré), bloc atrio-ventriculaire (2 ^{ème} degré), extrasystole ³ , vasoconstriction ⁴ , hypertension artérielle ⁵ , diminution du débit cardiaque ^{6,7} , Dépression respiratoire ⁷ Augmentation de la diurèse Hypothermie Mydriasis Cyanose Douleur au site d'injection Tremblements musculaires

¹ Certains chiens et la plupart des chats vomissent dans les 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chats peuvent vomir au réveil.

² Réversible, due à une dépression de la sécrétion d'insuline

³ De temps en temps

⁴ De l'artère coronaire

⁵ Augmentation de la tension artérielle suite à l'administration, puis retour à la normale, ou légèrement en dessous de la normale.

⁶ L'atropine peut augmenter la fréquence cardiaque.

⁷ Ventilation manuelle et un ajout d'oxygène peuvent être indiqués.

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

Des réactions indésirables légères ont été signalées comme se résolvant sans problème et sans traitement. Les effets 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 également la rubrique 16 de 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 gravidité et de lactation. Par conséquent, ne pas utiliser le médicament en cas de gravidité ou de lactation.

3.8 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. Ajuster de façon appropriée la dose.

La médétomidine a un effet potentialisateur des anesthésiques (« sparing effect »). Voir aussi rubrique «Précautions particulières d'emploi».

L'atipamézole et la yohimbine sont des antagonistes de la médétomidine. Cf. rubrique «Contre-indications»

3.9 Voies d'administration et posologie

Chiens: voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chats: voie intramusculaire.

Chiens:

Sédation: administrer 750 µg de chlorhydrate de médétomidine par m² de surface corporelle par voie intraveineuse ou 1000 µg de chlorhydrate de médétomidine par m² de surface corporelle par voie intramusculaire.

Utilisez le tableau ci-dessous pour déterminer la posologie exacte en fonction du poids corporel des animaux.

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

Le tableau ci-dessous présente les posologies en µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel correspondant à un volume de solution en ml par kg de poids corporel.

Poids corporel (kg)	Administration par voie intraveineuse		Administration par voie intramusculaire	
	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

Prémédication:

Administer 10 à 40 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel, soit 0,1 ml à 0,4 ml de solution pour 10 kg de poids corporel. 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'intervention chirurgicale, à la durée de l'intervention ainsi qu'à la température et au poids de l'animal. La prémédication à l'aide de la 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 requise provoquant l'effet demandé. Avant de procéder à toute association, il convient de consulter la notice ou l'étiquetage des autres médicaments vétérinaires. Voir également rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Chats:

Sédation modérée à profonde : administrer 50 à 150 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg poids corporel, soit 0,05 à 0,15 ml de solution par kg de poids corporel.

Anesthésie : administrer 80 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel, soit 0,08 ml de solution par kg de poids corporel et 2,5 à 7,5 mg de kétamine par kg de poids corporel. En utilisant la dose indiquée, l'anesthésie est induite en 3 à 4 minutes et dure 20 à 50 minutes.

Pour des interventions de longue durée, répéter l'administration avec la moitié de la dose initiale soit 40 µg de chlorhydrate de médétomidine, soit 0,04 ml de solution par kg de poids corporel et 2,5 à 3,75 mg de kétamine par kg de poids corporel ou uniquement 3,0 mg de kétamine par kg de poids corporel.

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 « Précautions particulières d'emploi ».

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 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 crises convulsives chez les chiens et des crampes chez les chats).

Le chlorhydrate d'atipamézole est à administrer par voie intramusculaire à la posologie suivante : 5 fois la dose initiale administrée de chlorhydrate de médétomidine chez le chien (en µg/kg) et 2,5 fois chez le chat. Le volume de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/ml est égal au volume du médicament vétérinaire administré au chien ; utiliser la moitié du volume chez le chat.

Si la bradycardie doit être stoppée alors que la sédation doit être maintenue, il est possible d'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 la spécialité est le (R,S)-4-[1-(2,3-diméthylphényl)-éthyl]-imidazole-hydrochloride (INN : Médétomidine), un composé sédatif avec des propriétés analgésiques et myorelaxantes. La médétomidine est un agoniste sélectif et spécifique des récepteurs alpha-2-adrénérique. 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-adrénériques 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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre (type I) fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle fixé par une capsule à sertir en aluminium.

Boîte de 1 flacon en verre de 10 ml.

Boîte de 5 x 1 flacons en verre de 10 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

BE-V296931

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/02/2007

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

28/05/2025

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>).