DETONERVIN 10 mg/ml, Solution injectable pour chevaux et bovins

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Detonervin 10 mg/ml, Solution injectable pour chevaux et bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1ml de solution injectable contient :

Principe actif :

Chlorhydrate de détomidine 10.0 mg
(équivaut à 8.36 mg de détomidine)

Excipient(s):
Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1.0 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique: "Liste des excipients".

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution claire et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour l'analgésie légère et la sédation des chevaux et des bovins, pour faciliter les examens physiques et les traitements tels que les interventions chirurgicales mineures.
La détomidine peut être utilisée dans les cas suivants :
• examens (ex : endoscopies, examens rectaux et gynécologiques, rayons X)
• procédures chirurgicales mineures (ex : traitement des blessures, traitements dentaires, traitement des tendons, excision de tumeurs de la peau, traitement des mamelles).
• avant le traitement et l'administration de médicaments (ex : sonde gastrique, ferrage des chevaux)

En prémédication, préalablement à l'administration d'une injection –ou l'inhalation d'un anesthésique.

Voir rubrique: "Précautions particulières d'emploi" avant utilisation.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des anomalies cardiaques ou des maladies respiratoires.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale.
Ne pas utiliser chez les animaux dont l'état de santé général est déficient (ex : animaux déshydratés).
Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez les chevaux souffrant de coliques.
Ne pas utiliser durant le dernier trimestre de la gestation.

Voir également rubrique: "Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte" et "Interactions médicamenteuses et autres".

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

4.5.1 Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- Lorsque la sédation commence à faire effet, les chevaux en particulier commencent rapidement à se dandiner et à baisser la tête tout en restant debout. Les bovins et plus particulièrement les jeunes bovins essaieront de s'allonger. Afin d'éviter toute blessure, l'endroit devra avoir été soigneusement choisi au préalable. Pour les chevaux en particulier, il est nécessaire de prendre les mesures de précaution habituelles pour éviter qu'ils ne se blessent eux-mêmes. Afin d'éviter le gonflement du rumen et l'aspiration de nourriture ou de salive, les bovins devront être maintenus allongés pendant et après le traitement, avec la tête et le cou baissés.
- Les animaux souffrant de choc ou de maladie hépatique ou rénale ne devront être traités qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Le produit ne doit pas être administré à des animaux souffrant de maladies cardiaques (présentant une bradycardie préexistante ou des risques de bloc atrio-ventriculaire), respiratoires, insuffisances hépatique ou rénale, de choc ou se trouvant dans des conditions extraordinaires de stress.
- L'association détomidine/butorphanol ne doit pas être utilisée sur des chevaux ayant un historique de maladie hépatique ou souffrant d'insuffisance cardiaque.
- Il est recommandé que les animaux soient à jeun au moins 12 heures avant l'anesthésie.
- Aucune nourriture et aucune eau ne doit être proposée aux animaux traités tant que les effets du médicament ne sont pas terminés.
- Pour les procédures douloureuses, la détomidine doit être utilisée uniquement en association avec un analgésique ou un anesthésique local.
- En attendant que les effets de la sédation se fassent sentir, les animaux doivent être maintenus au calme.
- En cas d'effort soutenu, il est indispensable de protéger les animaux de la chaleur ou du froid.

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

- En cas d'auto-injection ou ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage, mais NE CONDUISEZ PAS, sachant qu'il y a un risque de sédation et de modification de la pression sanguine.
- Evitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.
- Lavez abondamment la peau exposée avec de l'eau, et ce immédiatement après l'exposition. Retirez les vêtements contaminés qui sont directement en contact avec la peau.
- En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincez abondamment à l'eau fraîche. Si des symptômes apparaissent, demandez immédiatement conseil à un médecin.
- En cas de manipulation du produit par une femme enceinte, des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter toute auto-injection, étant donné qu'une exposition systémique accidentelle peut provoquer des contractions et une diminution de la pression sanguine fœtale.

Pour le médecin :
La détomidine est un agoniste des adrénorécepteurs alpha-2, des symptômes peuvent survenir après l'absorption incluant des effets cliniques tels que sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, bouche sèche et hyperglycémie. Des cas d'arythmie ventriculaire ont également été rapportés.
Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités symptomatiquement.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'injection de détomidine peut entraîner les effets secondaires suivants :
• Bradycardie
• Hypo et/ou hypertension transitoire.
• Dépression respiratoire, ou, plus rarement, hyperventilation,
• Augmentation du taux de glucose dans le sang
• Comme pour d'autres sédatifs, des réactions paradoxales (excitations) peuvent apparaître dans de rares cas.
• Ataxie
• Contractions utérines
• Chez le cheval : Arythmie cardiaque, bloc atrio-ventriculaire et sino-auriculaire
• Chez le bovin : inhibition de la motilité ruminale, ballonnements, paralysie de la langue.

A une dose supérieure à 40 µg/kg de poids corporel, on peut également observer les symptômes suivants : sudation, piloérection et tremblements musculaires, prolapsus transitoire du pénis, chez les étalons et les hongres, ballonnements transitoires de la panse et augmentation de la salivation chez les bovins.
Dans de très rares cas, des symptômes légers de coliques peuvent apparaître chez le cheval après l'administration de sympathicomimétiques alpha-2 dus à l'action inhibitrice transitoire des substances de cette nature sur la motilité des intestins. La détomidine doit être prescrite avec prudence chez les chevaux présentant des signes d'obstruction intestinale ou de coliques.
On observe généralement un effet diurétique 45 à 60 minutes après le traitement.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant le dernier trimestre de la gestation. L'utilisation pendant les autres mois de la gestation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Avant l'utilisation concomitante d'autres sédatifs, lire les mises en gardes et les précautions d'utilisation du produit concerné.
La détomidine ne doit pas être utilisée en association avec des amines sympathomimétiques telles que l'adrénaline, la dobutamine et l'éphédrine.
L'utilisation concomitante de certains sulfonamides peut entraîner une arythmie cardiaque d'issue fatale. Ne pas utiliser en association avec des sulfonamides.
L'utilisation de détomidine associée à d'autres sédatifs et anesthésiques doit être prudente, du fait des effets additifs/synergiques qui peuvent survenir. Dans le cas où l'anesthésie est induite par une association de détomidine et de kétamine, avant l'entretien à l'halothane, il faut veiller à éviter tout surdosage car les effets de l'halothane peuvent être retardés. Dans le cas où la détomidine est utilisée en prémédication avant une anesthésie générale, le produit peut retarder le début de l'effet.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM). Le produit doit être injecté lentement. Le début de l'effet est plus rapide par voie intraveineuse.

Dosage en mcg/kg	Dosage en ml/100 kg	Niveau de sédation	Début de l'effet (min)		Durée de l'effet (hrs)
			cheval	bovin	
10-20	0.1-0.2	léger	3-5	5-8	0.5-1
20-40	0.2-0.4	modéré	3-5	5-8	0.5-1

Si une sédation ou une analgésie prolongée est nécessaire, des doses de 40 à 80 µg/kg peuvent être utilisées. La durée de l'effet va jusqu'à 3 heures.
En association avec d'autres produits afin d'intensifier la sédation ou en prémédication avant une anesthésie générale, des doses de 10 à 30 µg/kg peuvent être utilisées.
Il est recommandé d'attendre 15 minutes après l'administration de détomidine avant de commencer la procédure prévue.

Le poids corporel de l'animal à traiter doit être avoir été déterminé avec la plus grande précision possible afin d'éviter tout surdosage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Dans le cas d'un surdosage accidentel, arythmie cardiaque, hypotension, récupération retardée et dépression du SNC et dépression respiratoire profondes peuvent apparaître. Si les effets de la détomidine mettent en danger la vie de l'animal, des mesures générales de stabilisation circulatoire et respiratoire et l'administration d'un antagoniste alpha-2 andrénergique sont recommandées.

4.11 Temps d'attente

Chevaux, bovins :
Viande et abats : 2 jours
Lait : 12 heures

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Sédatif et analgésique
Code ATCvet : QN05CM90

Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif du produit est 4-(2,3-dimethylbenzyl)-imidazole-chlorhydrate (INN : Detomidine). La détomidine provoque la sédation des animaux traités et réduit la douleur. La durée et l'intensité des effets du produit sont dose-dépendants. Le mode d'action de la détomidine est une stimulation prononcée des alpha-2 adrénorécepteurs alpha 2. Son effet analgésique est du à l'inhibition de la transmission des impulsions douloureuses par le SNC.

La détomidine agit également sur les récepteurs alpha périphériques et augmente ainsi le taux de glucose dans le sang et, à haute dose, la piloérection, la sudation et la diurèse. Après une hausse initiale de la pression sanguine moyenne, celle-ci redevient normale ou légèrement inférieure à la normale, et la fréquence cardiaque baisse. L'ECG montre un intervalle PR allongé, et l'on peut observer un bloc atrio-ventriculaire léger chez le cheval. Les modifications indiquées ci-avant sont transitoires. La réponse respiratoire se compose d'une diminution initiale du rythme respiratoire qui redevient normal ou légèrement au-dessus de la normale au bout de quelques minutes.

Caractéristiques pharmacocinétiques

La détomidine est absorbée rapidement après l'injection intramusculaire. Tmax entre 15 – 30 min. Biodisponibilité après l'administration intramusculaire de 66-85%. Après une distribution tissulaire rapide de la détomidine, elle est presque complètement métabolisée essentiellement par le foie, avec t½ = entre 1 et 2 heures. Les métabolites sont excrétés essentiellement dans les urines et les selles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)
Chlorure de sodium
Acide chlorhydrique (pour ajuster le pH)
Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)
Eau pour injection.

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires dans la même seringue.

6.3 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.
Jeter tout produit encore présent dans le récipient à cette date.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de verre transparent (type I) fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle (type I) scellé par une capsule d'aluminium avec un disque en polypropylène.

1 x 1 flacon en verre de 5 ml.
5 x 1 flacons en verre de 5 ml.
1 x 1 flacon en verre de 20 ml.
5 x 1 flacons en verre de 20 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

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

BE-V379181

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/10/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/10/2010

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire