



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460548/2007  
EMA/V/C/000070

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Dexdomitor

dexmédomidine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

## Qu'est-ce que Dexdomitor?

Dexdomitor contient le principe actif dexmédomidine, qui appartient à une classe de médicaments dotés d'une action psycholeptique (sédative). Il s'agit d'une solution pour injection (0,1 mg/ml et 0,5 mg/ml).

## Dans quel cas Dexdomitor est-il utilisé?

Dexdomitor est utilisé pour mettre sous sédation (calmer) des chiens et des chats dans les situations suivantes:

- Lors de la pratique de procédures impliquant une douleur légère à modérée et d'exams nécessitant une maîtrise ou une sédation de l'animal, ou une réduction de sa sensibilité à la douleur (analgésie). Il est utilisé dans le cadre de procédures non invasives qui ne comportent pas de passage à travers la peau ou à travers une cavité corporelle.
- Avant l'induction d'une anesthésie générale. En cas d'utilisation chez le chat, la kétamine doit être utilisée en tant qu'agent anesthésique.
- Pour la sédation et l'analgésie profondes chez le chien en association avec le butorphanol (agent sédatif et analgésique), dans le cadre de procédures impliquant une chirurgie mineure.



La dose est choisie en fonction de l'espèce traitée, de l'indication, du type d'injection, à savoir intraveineuse (dans une veine) ou intramusculaire (dans un muscle), et de l'administration éventuelle d'autres médicaments. Chez le chien, cette dose dépend de la surface corporelle (calculée sur la base du poids corporel), chez le chat, elle dépend du poids corporel. Chez le chien, Dexdomitor est administré par injection intraveineuse ou intramusculaire. Chez le chat, le produit est administré par injection intramusculaire. La durée et la profondeur de la sédation et de l'analgésie dépendent de la dose utilisée.

## **Comment Dexdomitor agit-il?**

La dexmédétomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques. Elle agit en empêchant la libération du neurotransmetteur noradrénaline à partir des cellules nerveuses de l'organisme. Les neurotransmetteurs sont des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. Étant donné que la noradrénaline intervient dans le maintien de la vigilance et de l'éveil, une diminution de sa libération réduit le niveau de conscience, y compris la sensation de douleur. La dexmédétomidine est étroitement apparentée à une autre substance utilisée pour mettre des animaux sous sédation, à savoir la médétomidine, utilisée depuis de nombreuses années dans la médecine vétérinaire.

## **Quelles études ont été menées sur Dexdomitor?**

Dexdomitor a été examiné dans des études incluant des chiens et des chats, dans le cadre desquelles son efficacité a été comparée à celle de la médétomidine. Les études incluaient des chiens et des chats de races et d'âges divers, qui subissaient des procédures nécessitant une sédation ou une analgésie. Chez le chien, les études ont porté à la fois sur des injections intraveineuses et intramusculaires de Dexdomitor.

Dexdomitor a également été comparé à la médétomidine destinée à une prémédication (sédation avant anesthésie) chez des chats sur le point de subir une anesthésie générale à base de kétamine, et dans l'indication de sédation profonde du chien, en association avec le butorphanol. Enfin, il a été étudié en tant que prémédication chez le chien et le chat avant induction d'une anesthésie générale.

## **Quel est le bénéfice démontré par Dexdomitor au cours des études?**

Les études ont montré que Dexdomitor présentait un niveau d'efficacité équivalent à celui de la médétomidine pour l'induction de la sédation et pour l'analgésie chez le chien et le chat. S'agissant de la médétomidine, une analgésie «bonne» ou «excellente» a été obtenue chez environ 40 à 50 % des animaux, étayant son utilisation dans le cadre de procédures non invasives impliquant une douleur légère à modérée.

Dexdomitor était au moins aussi efficace que la médétomidine dans l'induction de l'anesthésie générale chez le chat, en association avec la kétamine. Dexdomitor a également fait preuve d'une efficacité suffisante pour la sédation profonde du chien en association avec le butorphanol, ainsi que pour la prémédication chez le chien et le chat avant induction d'une anesthésie générale, ce qui permet de réduire la quantité d'anesthésique dont les chiens et les chats ont besoin.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Dexdomitor?**

Dexdomitor induit une diminution de la fréquence cardiaque et de la température corporelle. En outre, on observera une augmentation de la pression artérielle, qui retournera ensuite à des valeurs

normales ou inférieures à la normale. Chez certains chiens et chats, on peut observer une diminution de la fréquence respiratoire et les muqueuses peuvent devenir pâles ou bleuâtres. Des vomissements peuvent survenir cinq à 10 minutes après l'injection ou au moment du réveil. Un tremblement musculaire (tremblement) et des opacités cornéennes (tâches troubles sur la cornée, la partie claire de l'œil devant la pupille) peuvent survenir durant la sédation. D'autres effets indésirables peuvent apparaître lorsque Dexdomitor est utilisé en association avec d'autres médicaments. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Dexdomitor, voir la notice.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez des animaux qui présentent des problèmes cardiaques ou artériels, qui souffrent d'une maladie systémique (affectant tout le corps), qui sont moribonds (proches de la mort) ou qui présentent une hypersensibilité (allergie) connue à la dexmédétomidine ou à l'un des autres composants.

La sécurité d'emploi de Dexdomitor n'a pas été étudiée chez des chiots âgés de moins de 16 semaines, ni chez des chatons âgés de moins de 12 semaines.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Si Dexdomitor est auto-injecté accidentellement ou pris par voie orale, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Cependant, la personne ne doit pas conduire de véhicule, en raison du risque de sédation et de modifications de la tension artérielle. Tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses (surfaces humides du corps) doit être évité. En cas de contact, il est conseillé de rincer à grande eau. Le port de gants imperméables est recommandé. Les femmes enceintes doivent particulièrement veiller à éviter toute auto-injection. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à l'un des autres composants doivent faire preuve de prudence lors de l'utilisation de ce médicament.

## **Pourquoi Dexdomitor a-t-il été approuvé?**

Le CVMP a conclu que les bénéfices de Dexdomitor sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le chapitre consacré à la discussion scientifique de cet EPAR.

## **Autres informations relatives à Dexdomitor:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Dexdomitor le 30 août 2002. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 2 août 2007. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage.

Dernière mise à jour du présent résumé: 30/08/2012.