

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedadex 0,1 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Chlorhydrate de dexmédétomidine	0,1 mg
(soit dexmédétomidine	0,08 mg)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	2,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable
Solution limpide et incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chiens et chats : Procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et qui nécessitent une contention, une sédation et une analgésie.

Chiens : Sédation et analgésie profondes, en association avec le butorphanol dans le cadre de procédures médicales et chirurgicales mineures.

Chats et chiens : Prémédication avant induction et entretien d'une anesthésie générale.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiovasculaires.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une affection systémique sévère ou chez les animaux mourants.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'administration de dexmédétomidine à des chiots de moins de 16 semaines et à des chatons de moins de 12 semaines n'a pas été étudiée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les animaux traités doivent être maintenus à une température chaude et constante au cours de la procédure et de la phase de réveil.

Il est recommandé de maintenir les animaux à jeun pendant une période de 12 heures avant l'administration de Sedadex. De l'eau peut cependant être donnée.

Après le traitement, ni eau, ni nourriture ne devraient être donnés à l'animal avant qu'il ne soit capable d'avaler.

Des opacités cornéennes peuvent apparaître pendant la sédation. Les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant approprié.

Utiliser avec précaution chez les animaux âgés.

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie chez les mâles destinés à la reproduction.

Laisser le temps aux animaux nerveux, agressifs ou excités, de se calmer avant de commencer le traitement.

Une surveillance fréquente et régulière des fonctions respiratoire et cardiaque est impérative. Une oxymétrie de pouls peut être utile, mais n'est pas indispensable à une bonne surveillance. Un équipement de ventilation manuelle doit être disponible en cas de dépression respiratoire ou d'apnée si la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées séquentiellement pour anesthésier les chats. Il est également conseillé de disposer d'oxygène rapidement disponible en cas de détection ou de suspicion d'hypoxémie.

Les chiens et les chats malades et déficients doivent uniquement recevoir une prémédication de dexmédétomidine avant induction et entretien de l'anesthésie générale, basé sur une évaluation du rapport bénéfice/risque.

L'utilisation de la dexmédétomidine utilisée en prémédication chez le chien et le chat réduit significativement la posologie du médicament nécessaire pour l'induction de l'anesthésie. Le vétérinaire doit être particulièrement vigilant lors de l'administration du médicament d'induction par voie intraveineuse, jusqu'à obtention de l'effet escompté. La dexmédétomidine permet également de diminuer la posologie de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie.

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

La dexmédétomidine est une substance sédative et somnifère. Des précautions sont à prendre pour éviter toute auto-injection. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage, mais NE CONDUISEZ PAS car vous pouvez être confronté à une sédation ou à des modifications de votre pression sanguine.

Les femmes enceintes doivent manipuler le produit avec des précautions particulières afin d'éviter toute auto-injection, car des contractions utérines et une réduction de la pression sanguine fœtale peuvent survenir après une exposition systémique accidentelle.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. L'usage de gants imperméables est conseillé. En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, rincer immédiatement la peau exposée à grandes eaux et ôtez les vêtements contaminés se trouvant en contact direct avec la peau. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à l'un des excipients du produit doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Avis aux médecins : Sedadex est un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques. Les symptômes après absorption incluent les signes cliniques suivants : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, sécheresse de la bouche et hyperglycémie. Des cas d'arythmie ventriculaire ont aussi été rapportés. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique des récepteurs α_2 -adrénergiques, l'atipamézole, autorisé pour une utilisation chez les animaux, n'a été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale pour s'opposer aux effets induits par la dexmédétomidine.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Effets indésirables chez le chien et le chat

Des cas d'œdème pulmonaire ont été rarement rapportés.

Des opacités de la cornée peuvent survenir au cours de la sédation (voir aussi la rubrique 4.5).

Compte tenu de son activité α_2 -adrénergique, la dexmédétomidine provoque une diminution de la fréquence cardiaque et de la température corporelle, ce qui a été signalé très rarement dans des rapports spontanés. Descas de bradypnée ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés. La pression artérielle commence par augmenter, puis se normalise ou atteint des valeurs inférieures à la normale. Compte tenu de la vasoconstriction périphérique et de la désaturation veineuse chez un animal présentant une oxygénation artérielle normale, une pâleur et/ou une cyanose des muqueuses peuvent être observées.

Descas de pâleur des muqueuses ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés.

Des cas de vomissements ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés. Des vomissements peuvent se produire 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chiens et chats peuvent également vomir au réveil.

Des cas de tremblements musculaires au cours de la sédation ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés.

Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément chez le chien, les effets suivants peuvent apparaître : bradypnée, tachypnée, rythme respiratoire intermittent (20 à 30 s d'apnée suivies de plusieurs respirations rapides), hypoxémie, secousses, tremblements musculaires ou mouvements de pédalage, excitation, ptyalisme, nausées, vomissements, miction, érythème cutané, éveil soudain ou sédation prolongée. Des cas de bradycardie et de tachyarythmie, pouvant inclure une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du premier et du second degré, un arrêt sinusal ou une pause sinusale, ainsi que des extrasystoles auriculaires, supraventriculaires et ventriculaires, ont été signalés.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémédication chez le chien, les effets suivants peuvent apparaître : bradypnée, tachypnée ou vomissements. Des cas de bradycardie et de tachyarythmie, notamment une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du premier et du second degré, ainsi qu'un arrêt sinusal, ont été signalés. Des extrasystoles supraventriculaires et ventriculaires, une pause sinusale et des blocs auriculoventriculaires du troisième degré ont été observés dans de rares cas.

En cas de prise séquentielle de dexmédétomidine et de kétamine, sur un intervalle de 10 minutes, les chats peuvent parfois présenter un bloc auriculo-ventriculaire ou une extrasystole. Une bradypnée, un rythme respiratoire intermittent, une hypoventilation, une apnée, des vomissements, une hypothermie et une nervosité ont été signalés après administration séquentielle de ces substances. Lors des essais cliniques, l'incidence des cas d'hypoxémie a été fréquente, en particulier dans les 15 premières minutes suivant l'anesthésie à la dexmédétomidine-kétamine.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémédication chez le chat, des vomissements, des nausées, une pâleur des muqueuses et une température corporelle basse peuvent apparaître. Une administration intramusculaire de 40 microgrammes/kg (suivie de kétamine ou de propofol) entraîne fréquemment une bradycardie sinusale et une arythmie sinusale, induisant occasionnellement un bloc auriculoventriculaire du premier degré, mais ne conduisant que rarement à des dépolarisations supraventriculaires prématurées, à un bigéminisme atrial, à des pauses sinusales, à un bloc auriculoventriculaire du second degré ou à des battements/rythmes d'échappement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie en cas de grossesse et de lactation chez les espèces cibles. Par conséquent, son utilisation au cours de la gestation et de la lactation n'est pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la dexmédétomidine, la posologie doit donc être ajustée en conséquence. L'utilisation d'anticholinergiques avec la dexmédétomidine doit être faite avec précaution.

L'administration d'atipamézole après la dexmédétomidine inverse rapidement ses effets et raccourcit donc le temps de récupération. En général, les chiens et les chats se réveillent et se tiennent sur leurs pattes au bout de 15 minutes.

Chats : Suite à l'administration simultanée de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg de poids corporel par voie intramusculaire et de 5 mg kétamine/kg de poids corporel la concentration maximum de dexmédétomidine a été multipliée par deux, mais aucun effet sur T max n'a été observé. La demi-vie d'élimination moyenne de la dexmédétomidine est passée à 1,6 h, et l'exposition totale (AUC) a augmenté de 50 %.

L'administration simultanée d'une dose de 10 mg de kétamine/kg et de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg peut provoquer de la tachycardie.

L'administration d'atipamézole ne permet pas de lever l'effet de la kétamine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Ce médicament vétérinaire est destiné aux:

- Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire
- Chats : voie intramusculaire

Ce médicament vétérinaire n'est pas censé être injecté en plusieurs fois.

On peut mélanger la dexmédétomidine avec du butorphanol et/ou de la kétamine dans la même seringue, leur compatibilité pharmaceutique ayant été démontrée.

Les doses recommandées sont les suivantes :

Chiens :

Les doses de dexmédétomidine sont fonction de la surface corporelle :

Pour des procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur légère à modérée et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie :

Intraveineuse : jusqu'à 375 microgrammes/mètre carré de surface corporelle.

Intramusculaire : jusqu'à 500 microgrammes/mètre carré de surface corporelle.

Lorsque ce produit est administré avec du butorphanol (0,1 mg/kg) en vue d'une sédation et d'une analgésie profondes, la dose intramusculaire de dexmédétomidine est de 300 microgrammes/m² de surface corporelle.

La posologie de la dexmédétomidine en prémédication est de 125 à 375 microgrammes/m² de surface corporelle, administrés 20 minutes avant induction dans le cadre des procédures nécessitant une anesthésie. La posologie doit être adaptée au type d'intervention, à la durée de la procédure et au tempérament de l'animal.

L'utilisation simultanée de dexmédétomidine et de butorphanol entraîne une sédation et une analgésie dont les effets apparaissent dans les 15 minutes après administration. Les effets sédatifs et analgésiques sont maximaux 30 minutes après l'administration et se maintiennent respectivement jusqu'à 120 minutes et 90 minutes après l'administration. Un réveil spontané survient dans les 3 heures.

L'utilisation de la dexmédétomidine en prémédication réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire, ainsi que celle de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie. Lors d'une étude clinique, les doses de propofol et de thiopental requises ont été respectivement réduites de 30 % et de 60 %. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés jusqu'à obtention de l'effet escompté. Une autre étude clinique a montré que la dexmédétomidine contribuait à une analgésie postopératoire de 0,5 à 4 heures. Toutefois, cette durée dépend d'un certain nombre de variables et une dose d'analgésique supplémentaire doit donc être administrée, conformément à l'avis médical.

Les tableaux suivants répertorient les posologies correspondantes en fonction du poids corporel. Afin de garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes, il est recommandé d'utiliser une seringue graduée.

Pour les procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie, et pour la prémédication						
Poids du chien	Dexmédétomidine 125 microgrammes/m²		Dexmédétomidine 375 microgrammes/m²		Dexmédétomidine 500 microgrammes/m²*	
	(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

* uniquement par voie IM

Pour la sédation et l'analgésie profondes, en association avec du butorphanol	
Poids du chien	Dexmédétomidine 300 microgrammes/m² par voie intramusculaire

(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Pour des gammes de poids supérieurs, utiliser Sedadex 0,5 mg/ml et le tableau posologique correspondant.

Chats :

La dose pour les chats est de 40 microgrammes de chlorhydrate de dexmédétomidine /kg de poids corporel, équivalant en volume à 0,4 ml de Sedadex/kg de poids corporel, dans le cadre de procédures et d'exams non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie.

La même dose doit être administrée quand la dexmédétomidine est utilisée dans le cadre d'une prémédication chez le chat. La prémédication avec la dexmédétomidine réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire ainsi que les besoins en anesthésique volatil pour l'entretien de l'anesthésie. Dans une étude clinique, il a été montré que les besoins en propofol étaient réduits de 50 %. Les agents anesthésiques pour l'induction ou l'entretien de l'anesthésie devraient être administrés jusqu'à obtention de l'effet souhaité.

L'anesthésie peut être induite 10 minutes après la prémédication via l'injection par voie intramusculaire d'une dose de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel ou par l'administration intraveineuse de propofol jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité. La posologie pour les chats est présentée dans le tableau suivant.

Poids du chat	Dexmédétomidine, 40 microgrammes/kg par voie intramusculaire	
	(kg)	(ml)
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Pour des gammes de poids supérieurs, utiliser Sedadex 0,5 mg/ml et le tableau posologique correspondant.

Chiens et chats :

Les effets sédatifs et analgésiques attendus sont atteints dans les 15 minutes suivant l'administration, et se maintiennent jusqu'à 60 minutes après celle-ci. La sédation peut être reversée avec de l'atipamézole (voir rubrique « Surdosage »). L'atipamézole ne devrait pas être administré dans les 30 minutes suivant l'administration de kétamine.

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

Chiens :

En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine mettent le pronostic vital de l'animal en danger, la posologie de l'atipamézole est la suivante : 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine (microgrammes/kg de poids corporel ou microgrammes/m² de surface corporelle). Le volume d'atipamézole à 5 mg/ml à administrer correspond à 1/5^{ème} (un cinquième) du volume de Sedadex 0,1 mg/ml qui a été administré au chien, quelle que soit la voie d'administration de Sedadex.

Chats :

En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine mettent le pronostic vital de l'animal en danger, le produit antagoniste approprié est l'atipamézole par voie intramusculaire à la posologie suivante : cinq fois la dose initiale de dexmédétomidine en microgrammes/kg de poids corporel. A la concentration de 5 mg/ml, le volume d'atipamézole à administrer correspond à un dixième (1/10) du volume de Sedadex 0,1 mg/ml qui a été administré au chat.

Après une administration concomitante d'une dose excessive de dexmédétomidine (3 fois la dose recommandée) et d'une dose de 15 mg de kétamine/kg, l'atipamézole peut être administré à l'animal - à la posologie appropriée - pour lever les effets de la dexmédétomidine.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Psycholeptique, hypnotiques et sédatifs.

Code ATCvet : QN05CM18.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La dexmédétomidine est le principe actif de Sedadex qui agit en tant que sédatif et analgésique chez les chiens et les chats. La durée et la profondeur de la sédation et de l'analgésie sont dose-dépendantes. L'effet maximal correspond à un animal détendu, en position allongée, et ne répondant pas aux stimuli extérieurs.

La dexmédétomidine est un agoniste puissant et sélectif des récepteurs α_2 -adrénergiques, qui inhibe la libération de noradrénaline à partir des neurones noradrénergiques. La neurotransmission sympathique est inhibée et le niveau de conscience diminue. L'administration de dexmédétomidine peut entraîner une réduction de la fréquence cardiaque et un bloc auriculo-ventriculaire temporaire. Après une augmentation initiale, la pression sanguine diminue pour atteindre la normale ou des valeurs légèrement inférieures. Le rythme respiratoire peut parfois diminuer. La dexmédétomidine induit également un certain nombre d'autres effets associés aux récepteurs α_2 -adrénergiques notamment : pilo-érection, dépression des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, diurèse et hyperglycémie.

On observe parfois une légère baisse de la température corporelle.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La dexmédétomidine étant un composé lipophile, elle est bien absorbée après administration intramusculaire.

La dexmédétomidine est rapidement distribuée dans l'organisme et franchit facilement la barrière hémato-encéphalique. Selon des études effectuées chez le rat, la concentration maximale dans le système nerveux central est plusieurs fois supérieure à la concentration plasmatique correspondante. Dans le sang, la dexmédétomidine est fortement liée aux protéines plasmatiques (> 90 %).

Chiens : Après l'administration intramusculaire d'une dose de 50 microgrammes/kg, une concentration plasmatique maximale d'environ 12 nanogrammes/ml est obtenue au bout de 0,6 heure. La biodisponibilité de la dexmédétomidine atteint 60 % et le volume apparent de distribution (Vd) est de 0,9 l/kg. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est comprise entre 40 et 50 minutes.

Les principales réactions de biotransformation chez le chien sont l'hydroxylation, la glucuroconjugaison et la N-méthylation au niveau du foie. Tous les métabolites connus sont dépourvus d'activité pharmacologique. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et, dans une moindre mesure, dans les fèces. La dexmédétomidine a une clairance élevée et son

élimination dépend du débit sanguin hépatique. Il faut donc s'attendre à une prolongation de la demi-vie d'élimination avec les surdosages ou lorsque la dexmédétomidine est administrée en même temps que d'autres médicaments influant sur la circulation hépatique.

Chats : Après l'administration intramusculaire de 40 microgrammes /kg de poids corporel, la Cmax est de 17 ng/ml. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 0,24 heure après l'administration par voie intramusculaire. Le volume apparent de distribution (Vd) est de 2,2 l/kg et la demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) d'une heure.

Chez le chat, les réactions de biotransformation se produisent par hydroxylation dans le foie. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine (51 % de la dose) et, dans une moindre mesure, dans les fèces. Comme chez le chien, la dexmédétomidine a une clairance élevée et son élimination dépend du débit sanguin hépatique. Il faut donc s'attendre à une prolongation de la demi-vie d'élimination avec les surdosages ou lorsque la dexmédétomidine est administrée en même temps que d'autres médicaments qui influent sur la circulation hépatique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)
Parahydroxybenzoate de propyle
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium (E 524) (pour ajustement du pH)
Acide chlorhydrique (E507) (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

La dexmédétomidine est compatible avec le butorphanol et la kétamine dans la même seringue pendant au moins deux heures.

6.3 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 : 56 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type I, d'une contenance de 10 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium, emballés dans une boîte en carton.

Présentation : 1 flacon.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

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

EU/2/16/198/001

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

Date de première autorisation : 12/08/2016
Date du dernier renouvellement : {JJ/MM/AAAA}

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedadex 0,5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Chlorhydrate de dexmédétomidine	0,5 mg
(soit dexmédétomidine	0,42 mg)

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1,6 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable
Solution limpide et incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chiens et chats : Procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et qui nécessitent une contention, une sédation et une analgésie.

Chiens : Sédation et analgésie profondes, en association avec le butorphanol dans le cadre de procédures médicales et chirurgicales mineures.

Chats et chiens : Prémédication avant induction et entretien d'une anesthésie générale.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiovasculaires.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une affection systémique sévère ou chez les animaux mourants.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'administration de dexmédétomidine à des chiots de moins de 16 semaines et à des chatons de moins de 12 semaines n'a pas été étudiée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les animaux traités doivent être maintenus à une température chaude et constante au cours de la procédure et de la phase de réveil.

Il est recommandé de maintenir les animaux à jeun pendant une période de 12 heures avant l'administration de Sedadex. De l'eau peut cependant être donnée.

Après le traitement, ni eau, ni nourriture ne devraient être donnés à l'animal avant qu'il ne soit capable d'avaler.

Des opacités cornéennes peuvent apparaître pendant la sédation. Les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant approprié.

Utiliser avec précaution chez les animaux âgés.

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie chez les mâles destinés à la reproduction.

Laisser le temps aux animaux nerveux, agressifs ou excités, de se calmer avant de commencer le traitement.

Une surveillance fréquente et régulière des fonctions respiratoire et cardiaque est impérative. Une oxymétrie de pouls peut être utile, mais n'est pas indispensable à une bonne surveillance. Un équipement de ventilation manuelle doit être disponible en cas de dépression respiratoire ou d'apnée si la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées séquentiellement pour anesthésier les chats. Il est également conseillé de disposer d'oxygène rapidement disponible en cas de détection ou de suspicion d'hypoxémie.

Les chiens et les chats malades et déficients doivent uniquement recevoir une prémédication de dexmédétomidine avant induction et entretien de l'anesthésie générale, basé sur une évaluation du rapport bénéfice/risque.

L'utilisation de la dexmédétomidine comme prémédication chez le chien et le chat réduit significativement la posologie du médicament nécessaire pour l'induction de l'anesthésie. Le vétérinaire doit être particulièrement vigilant lors de l'administration du médicament d'induction par voie intraveineuse, jusqu'à obtention de l'effet escompté. La dexmédétomidine permet également de diminuer la posologie de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie.

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

La dexmédétomidine est un médicament sédatif et somnifère. Des précautions sont à prendre pour éviter toute auto-injection. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage, mais NE CONDUISEZ PAS car vous pouvez être confronté à une sédation ou à des modifications de votre pression sanguine.

Les femmes enceintes doivent manipuler le produit avec des précautions particulières afin d'éviter toute auto-injection, car des contractions utérines et une réduction de la pression sanguine fœtale peuvent survenir après une exposition systémique accidentelle.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. L'usage de gants imperméables est conseillé. En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, rincer immédiatement la peau exposée à grandes eaux et ôtez les vêtements contaminés se trouvant en contact direct avec la peau. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à l'un des excipients du produit devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Avis aux médecins : Sedadex est un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques. Les symptômes après absorption incluent : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, sécheresse de la bouche et hyperglycémie. Des cas d'arythmie ventriculaire ont également été rapportés. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique des récepteurs α_2 -adrénergiques, l'atipamézole, autorisé pour une utilisation chez les animaux, n'a été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale pour s'opposer aux effets induits par la dexmédétomidine.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Effets indésirables chez le chien et le chat

Des cas d'œdème pulmonaire ont été rarement rapportés.

Des opacités de la cornée peuvent survenir au cours de la sédation (voir aussi la rubrique 4.5).

Compte tenu de son activité α_2 -adrénergique, la dexmédétomidine provoque une diminution de la fréquence cardiaque et de la température corporelle, ce qui a été signalé très rarement dans des rapports spontanés. Des cas de bradypnée ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés. La pression artérielle commence par augmenter, puis se normalise ou atteint des valeurs inférieures à la normale. Compte tenu de la vasoconstriction périphérique et de la désaturation veineuse chez un animal présentant une oxygénation artérielle normale, une pâleur et/ou une cyanose des muqueuses peuvent être observées.

Des cas de pâleur des muqueuses ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés.

Des cas de vomissements ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés. Des vomissements peuvent se produire 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chiens et chats peuvent également vomir au réveil.

Des cas de tremblements musculaires au cours de la sédation ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés.

Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément chez le chien, les effets suivants peuvent apparaître : bradypnée, tachypnée, rythme respiratoire intermittent (20 à 30 s d'apnée suivies de plusieurs respirations rapides), hypoxémie, secousses, tremblements musculaires ou mouvements de pédalage, excitation, ptyalisme, nausées, vomissements, miction, érythème cutané, éveil soudain ou sédation prolongée. Des cas de bradycardie et de tachyarythmie, pouvant inclure une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du premier et du second degré, un arrêt sinusal ou une pause sinusale, ainsi que des extrasystoles auriculaires, supraventriculaires et ventriculaires, ont été signalés.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémédication chez le chien, les effets suivants peuvent apparaître : bradypnée, tachypnée ou vomissements. Des cas de bradycardie et de tachyarythmie, notamment une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du premier et du second degré, ainsi qu'un arrêt sinusal, ont été signalés. Des extrasystoles supraventriculaires et ventriculaires, une pause sinusale et des blocs auriculo-ventriculaires du troisième degré ont été observés dans de rares cas.

En cas de prise séquentielle de dexmédétomidine et de kétamine, sur un intervalle de 10 minutes, les chats peuvent parfois présenter un bloc auriculo-ventriculaire ou une extrasystole. Une bradypnée, un rythme respiratoire intermittent, une hypoventilation, une apnée, des vomissements, une hypothermie et une nervosité ont été signalés après administration séquentielle de ces substances. Lors des essais cliniques, l'incidence des cas d'hypoxémie a été fréquente, en particulier dans les 15 premières minutes suivant l'anesthésie à la dexmédétomidine-kétamine.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée en prémédication chez le chat, des vomissements, des nausées, une pâleur des muqueuses et une température corporelle basse peuvent apparaître. Une administration intramusculaire de 40 microgrammes/kg (suivie de kétamine ou de propofol) entraîne fréquemment une bradycardie sinusale et une arythmie sinusale, induisant occasionnellement un bloc auriculoventriculaire du premier degré, mais ne conduisant que rarement à des dépolarisations supraventriculaires prématurées, à un bigéminisme atrial, à des pauses sinusales, à un bloc auriculoventriculaire du second degré ou à des battements/rythmes d'échappement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation chez les espèces cibles. Par conséquent, son utilisation au cours de la gestation et de la lactation n'est pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la dexmédétomidine, la posologie doit donc être ajustée en conséquence. L'utilisation d'anticholinergiques avec la dexmédétomidine doit être faite avec précaution.

L'administration d'atipamézole après la dexmédétomidine inverse rapidement ses effets et raccourcit donc le temps de récupération. En général, les chiens et les chats se réveillent et se tiennent sur leurs pattes au bout de 15 minutes.

Chats : Suite à l'administration simultanée de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg de poids corporel par voie intramusculaire et de 5 mg kétamine/kg de poids corporel, la concentration maximum de dexmédétomidine a été multipliée par deux, mais aucun effet n'a été observé sur T max. La demi-vie d'élimination moyenne de la dexmédétomidine est passée à 1,6 h, et l'exposition totale (AUC) a augmenté de 50 %.

L'administration simultanée d'une dose de 10 mg de kétamine/kg et de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg peut provoquer des crises de tachycardie.

L'administration d'atipamézole ne permet pas de lever l'effet de la kétamine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Ce médicament vétérinaire est destiné aux:

- Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire
- Chats : voie intramusculaire

Ce médicament vétérinaire n'est pas censé être injecté en plusieurs fois.

On peut mélanger la dexmédétomidine avec du butorphanol et/ou de la kétamine dans la même seringue, leur compatibilité pharmaceutique a été démontrée.

Les doses recommandées sont les suivantes :

Chiens :

Les doses de dexmédétomidine sont fonction de la surface corporelle :

Pour des procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur légère à modérée et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie :

Intraveineuse : jusqu'à 375 microgrammes/mètre carré de surface corporelle

Intramusculaire : jusqu'à 500 microgrammes/mètre carré de surface corporelle

Lorsque ce produit est administré avec du butorphanol (0,1 mg/kg) en vue d'une sédation et d'une analgésie profondes, la dose intramusculaire de dexmédétomidine est de 300 microgrammes/m² de surface corporelle.

La posologie de la dexmédétomidine en prémédication est de 125 à 375 microgrammes/m² de surface corporelle, administrés 20 minutes avant induction dans le cadre des procédures nécessitant une anesthésie. La posologie doit être adaptée au type d'intervention, à la durée de la procédure et au tempérament du patient.

L'utilisation simultanée de dexmédétomidine et de butorphanol entraîne une sédation et une analgésie dont les effets apparaissent dans les 15 minutes après l'administration. Les effets sédatifs et analgésiques sont maximaux 30 minutes après l'administration et se maintiennent respectivement jusqu'à 120 minutes et 90 minutes après l'administration. Un réveil spontané survient dans les 3 heures.

L'utilisation de la dexmédétomidine en prémédication réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire, ainsi que celle de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie. Lors d'une étude clinique, les doses de propofol et de thiopental requises ont été respectivement réduites de 30 % et de 60 %. Les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés jusqu'à obtention de l'effet escompté. Une autre étude clinique a montré que la dexmédétomidine contribuait à une analgésie postopératoire de 0,5 à 4 heures. Toutefois, cette durée dépend d'un certain nombre de variables et une dose d'analgésique supplémentaire doit donc être administrée, conformément à l'avis médical.

Les tableaux suivants répertorient les posologies correspondantes en fonction du poids corporel. Afin de garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes, il est recommandé d'utiliser une seringue graduée.

Pour les procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie, et pour la prémédication						
Poids du chien	Dexmédétomidine 125 microgrammes/m²		Dexmédétomidine 375 microgrammes/m²		Dexmédétomidine 500 microgrammes/m²*	
	(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3

50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

* uniquement par voie IM

Pour la sédation et l'analgésie profondes, en association avec le butorphanol		
Poids du chien	Dexmédétomidine	
	300 microgrammes/m² par voie intramusculaire	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4
20,1-25	11,1	0,5
25,1-30	10	0,55
30,1-33	9,5	0,6
33,1-37	9,3	0,65
37,1-45	8,5	0,7
45,1-50	8,4	0,8
50,1-55	8,1	0,85
55,1-60	7,8	0,9
60,1-65	7,6	0,95
65,1-70	7,4	1
70,1-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Chats :

La posologie pour les chats est de 40 microgrammes de chlorhydrate de dexmédétomidine /kg de poids corporel, équivalent en volume à 0,08 ml de Sedadex/kg de poids corporel, dans le cadre de procédures et d'exams non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie.

Le même dosage s'applique quand la dexmédétomidine est utilisée dans le cadre d'une prémédication chez le chat. La prémédication avec la dexmédétomidine réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire ainsi que les besoins en anesthésique volatil pour l'entretien de l'anesthésie. Dans une étude clinique, il a été montré que les besoins en propofol étaient réduits de 50 %. Les agents anesthésiques pour l'induction ou l'entretien de l'anesthésie devraient être administrés jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.

L'anesthésie peut être induite 10 minutes après la prémédication via l'injection par voie intramusculaire d'une dose de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel ou par l'administration intraveineuse de propofol jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité. La posologie pour les chats est présentée dans le tableau suivant.

Chats Poids	Dexmédétomidine, 40 microgrammes/kg par voie intramusculaire	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1,-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2

3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

Chiens et chats :

Les effets sédatifs et analgésiques attendus sont atteints dans les 15 minutes suivant l'administration, et se maintiennent jusqu'à 60 minutes après celle-ci. La sédation peut être reversée avec de l'atipamézole (voir rubrique « Surdosage »). L'atipamézole ne devrait pas être administré dans les 30 minutes suivant l'administration de kétamine.

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

Chiens :

En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine mettent le pronostic vital de l'animal en danger, la posologie de l'atipamézole est la suivante : 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine (microgrammes/kg de poids corporel ou microgrammes/m² de surface corporelle). Le volume d'atipamézole à 5 mg/ml est égal au volume de Sedalex 0,5 mg/ml qui a été administré au chien, quelle que soit la voie d'administration de Sedalex.

Chats :

En cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine mettent le pronostic vital de l'animal en danger, l'antagoniste approprié est l'atipamézole par voie intramusculaire à la posologie suivante : cinq fois la dose initiale de dexmédétomidine en microgrammes/kg de poids corporel. A la concentration de 5 mg/ml, le volume d'atipamézole à administrer correspond à la moitié du volume de Sedalex 0,5 mg/ml qui a été administré au chat.

Après l'une administratio concomitante d'une dose excessive de dexmédétomidine (3 fois la dose recommandée) et d'une dose de 15 mg de kétamine/kg, de l'atipamézole peut être administrée à l'animal - à la posologie appropriée - pour lever les effets de la dexmédétomidine.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Psycholeptique, hypnotiques et sédatifs.
Code ATCvet : QN05CM18.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La dexmédétomidine est le principe actif de Sedalex qui agit en tant que sédatif et analgésique chez les chiens et les chats. La durée et la profondeur de la sédation et de l'analgésie sont dose-dépendantes. L'effet maximal correspond à un animal détendu, en position allongée, et ne répondant pas aux stimuli extérieurs.

La dexmédétomidine est un agoniste puissant et sélectif des récepteurs α_2 -adrénergiques, qui inhibe la libération de noradrénaline à partir des neurones noradrénergiques. La neurotransmission sympathique est inhibée et le niveau de conscience diminue. L'administration de dexmédétomidine peut entraîner une réduction de la fréquence cardiaque et un bloc auriculo-ventriculaire temporaire. Après une augmentation initiale, la pression sanguine diminue pour atteindre la normale ou des valeurs

légèrement inférieures. Le rythme respiratoire peut parfois diminuer. La dexmédétomidine induit également un certain nombre d'autres effets associés aux récepteurs α_2 -adrénergiques notamment : pilo-érection, dépression des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, diurèse et hyperglycémie.

On observe parfois une légère baisse de la température corporelle.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La dexmédétomidine étant un composé lipophile, elle est bien absorbée après administration intramusculaire. La dexmédétomidine est rapidement distribuée dans l'organisme et franchit facilement la barrière hémato-encéphalique. Selon des études effectuées chez le rat, la concentration maximale dans le système nerveux central est plusieurs fois supérieure à la concentration plasmatique correspondante. Dans le sang, la dexmédétomidine est fortement liée aux protéines plasmatiques (> 90 %).

Chiens : Après l'administration intramusculaire d'une dose de 50 microgrammes/kg, une concentration plasmatique maximale d'environ 12 nanogrammes/ml est obtenue au bout de 0,6 heure. La biodisponibilité de la dexmédétomidine atteint 60 % et le volume apparent de distribution (Vd) est de 0,9 l/kg. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est comprise entre 40 et 50 minutes.

Les principales réactions de biotransformation chez le chien sont l'hydroxylation, la glucuroconjugaison et la N-méthylation au niveau du foie. Tous les métabolites connus sont dépourvus d'activité pharmacologique. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et, dans une moindre mesure, dans les fèces. La dexmédétomidine a une clairance élevée et son élimination dépend du débit sanguin hépatique. Il faut donc s'attendre à une prolongation de la demi-vie d'élimination avec les surdosages ou lorsque la dexmédétomidine est administrée en même temps que d'autres médicaments influant sur la circulation hépatique.

Chats : Après l'administration par voie intramusculaire de 40 microgrammes /kg, la Cmax est de 17 ng/ml. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 0,24 heure après l'administration intramusculaire. Le volume apparent de distribution (Vd) est de 2,2 l/kg et la demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) d'une heure.

Chez le chat, les réactions de biotransformation se produisent par hydroxylation dans le foie. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine (51 % de la dose) et, dans une moindre mesure, dans les fèces. Comme chez le chien, la dexmédétomidine a une clairance élevée et son élimination dépend du débit sanguin hépatique. Il faut donc s'attendre à une prolongation de la demi-vie d'élimination avec les surdosages ou lorsque la dexmédétomidine est administrée en même temps que d'autres médicaments qui influent sur la circulation hépatique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)
Parahydroxybenzoate de propyle
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium (E 524) (pour ajustement du pH)
Acide chlorhydrique (E507) (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

La dexmédétomidine est compatible avec le butorphanol et la kétamine dans la même seringue pendant au moins deux heures.

6.3 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 : 56 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type I, d'une contenance de 10 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc recouvert de bromobutyle et une capsule en aluminium, emballés dans une boîte en carton.

Présentation : 1 flacon.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

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

EU/2/16/198/002

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

Date de première autorisation : 12/08/2016
Date du dernier renouvellement : {JJ/MM/AAAA}

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

PRODULAB PHARMA B.V.
Forellenweg 16,
Raamsdonksveer
4941SJ
Pays-Bas

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedadex 0,1 mg/ml solution injectable pour chiens et chats
Chlorhydrate de dexmédétomidine



2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

1 ml contient :

Chlorhydrate de dexmédétomidine	0,1 mg
(soit dexmédétomidine	0,08 mg)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire
Chats : voie intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP :

Durée de conservation après la première ouverture de l'emballage : 56 jours.

Après ouverture, utiliser avant :

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

EU/2/16/198/001

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacon en verre 10 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedadex 0,1 mg/ml solution injectable
chlorhydrate de dexmédétomidine



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

0,1 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chiens : IM, IV
Chats : IM

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP : *mois/année*
Après ouverture, utiliser avant :

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Sedadex 0,5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats
chlorhydrate de dexmédétomidine

**2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE**

1 ml contient :

Chlorhydrate de dexmédétomidine	0,5 mg
(soit dexmédétomidine	0,42 mg)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire

Chats : voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : mois / année

Durée de conservation après la première ouverture de l'emballage : 56 jours.

Après ouverture, utiliser avant:

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

EU/2/16/198/002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE / EMBALLAGE MULTIPLE**

Flacon en verre 10 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedadex 0,5 mg/ml solution injectable
chlorhydrate de dexmédétomidine



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

0,5 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chiens : IV, IM
Chats : IM

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP : *mois/année*
Après ouverture, utiliser avant:

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire

B. NOTICE

NOTICE

Sedadex 0,1 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedadex 0,1 mg/ml solution injectable pour chiens et chats
chlorhydrate de dexmédétomidine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :

Substance active :

Chlorhydrate de dexmédétomidine	0,1 mg
(soit dexmédétomidine	0,08 mg)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	2,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg

Solution injectable limpide et incolore.

4. INDICATION(S)

Chiens et chats : Procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et qui nécessitent une contention, une sédation et une analgésie.

Chiens : Sédation et analgésie profondes, en association avec le butorphanol dans le cadre de procédures médicales et chirurgicales mineures.

Chats et chiens : Prémédication avant induction et entretien d'une anesthésie générale.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiovasculaires.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une affection systémique sévère ou chez les animaux mourants.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables chez le chien et le chat

Des cas d'œdème pulmonaire ont été rarement rapportés. Des opacités de la cornée peuvent survenir au cours de la sédation (voir aussi la rubrique 4.5).

Compte tenu de son activité α_2 -adrénergique, la dexmédétomidine provoque une diminution de la fréquence cardiaque et de la température corporelle, ce qui a été signalé très rarement dans des rapports spontanés.

Descas de bradypnée ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés.

La pression artérielle commence par augmenter, puis se normalise ou atteint des valeurs inférieures à la normale.

Compte tenu de la vasoconstriction périphérique et de la désaturation veineuse chez un animal présentant une oxygénation artérielle normale, une pâleur et/ou une cyanose des muqueuses peuvent être observées.

Descas de pâleur des muqueuses ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés.

Des cas de vomissements ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés. Des vomissements peuvent se produire 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chiens et chats peuvent également vomir au réveil.

Des cas de tremblements musculaires au cours de la sédation ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés.

Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément chez le chien, les effets suivants peuvent apparaître : bradypnée, tachypnée, rythme respiratoire intermittent (20 à 30 s d'apnée suivies de plusieurs respirations rapides), hypoxémie, secousses, tremblements musculaires ou mouvements de pédalage, excitation, ptyalisme, nausées, vomissements, miction, érythème, éveil soudain ou sédation prolongée. Des cas de bradycardie et de tachyarythmie, pouvant inclure une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du premier et du second degré, un arrêt sinusal ou une pause sinusale, ainsi que des extrasystoles auriculaires, supraventriculaires et ventriculaires, ont été signalés.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication chez le chien, les effets suivants peuvent apparaître : bradypnée, tachypnée ou vomissements. Des cas de bradycardie et de tachyarythmie, notamment une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du premier et du second degré, ainsi qu'un arrêt sinusal, ont été signalés. Des extrasystoles supraventriculaires et ventriculaires, une pause sinusale et des blocs auriculoventriculaires du troisième degré ont été observés dans de rares cas.

En cas de prise séquentielle de dexmédétomidine et de kétamine, sur un intervalle de 10 minutes, les chats peuvent parfois présenter un bloc auriculo-ventriculaire ou une extrasystole. Une bradypnée, un rythme respiratoire intermittent, une hypoventilation, une apnée, des vomissements, une hypothermie et une nervosité ont été signalés après administration séquentielle de ces substances. Lors des essais cliniques, l'incidence des cas d'hypoxémie a été fréquente, en particulier dans les 15 premières minutes suivant l'anesthésie à la dexmédétomidine-kétamine.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication chez le chat, des vomissements, des nausées, une pâleur des muqueuses et une température corporelle basse peuvent apparaître. Une administration intramusculaire de 40 microgrammes/kg (suivie de kétamine ou de propofol) entraîne

fréquemment une bradycardie sinusale et une arythmie sinusale, induisant occasionnellement un bloc auriculoventriculaire du premier degré, mais ne conduisant que rarement à des dépolarisations supraventriculaires prématurées, à un bigéminisme atrial, à des pauses sinusales, à un bloc auriculoventriculaire du second degré ou à des battements/rythmes d'échappement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.'

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Ce médicament vétérinaire est destiné aux animaux suivants :

- Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire
- Chats : voie intramusculaire

Ce médicament vétérinaire n'est pas censé être injecté en plusieurs fois.

On peut mélanger la dexmédétomidine avec du butorphanol et/ou de la kétamine dans la même seringue, leur compatibilité pharmaceutique ayant été démontrée.

Les posologies recommandées sont les suivantes :

Chiens :

Les doses de dexmédétomidine sont fonction de la surface corporelle :

Pour des procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur légère à modérée et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie :

Intraveineuse : jusqu'à 375 microgrammes/mètre carré de surface corporelle

Intramusculaire : jusqu'à 500 microgrammes/mètre carré de surface corporelle

Lorsque ce produit est administré avec du butorphanol (0,1 mg/kg) en vue d'une sédation et d'une analgésie profondes, la dose intramusculaire de dexmédétomidine est de 300 microgrammes/m² de surface corporelle.

La posologie de la dexmédétomidine en prémédication est de 125 - 375 microgrammes/m² de surface corporelle, administrés 20 minutes avant induction dans le cadre des procédures nécessitant une anesthésie. La posologie doit être adaptée au type d'intervention, à la durée de la procédure et au tempérament de l'animal.

L'utilisation simultanée de dexmédétomidine et de butorphanol entraîne une sédation et une analgésie dont les effets apparaissent dans les 15 minutes après administration. Les effets sédatifs et analgésiques sont maximaux 30 minutes après l'administration et se maintiennent respectivement

jusqu'à 120 minutes et 90 minutes après l'administration. Un réveil spontané survient dans les 3 heures.

L'utilisation de la dexmédétomidine en prémédication réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire, ainsi que celle de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie. Lors d'une étude clinique, les doses de propofol et de thiopental requises ont été respectivement réduites de 30 % et de 60 %. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés jusqu'à obtention de l'effet escompté. Une autre étude clinique a montré que la dexmédétomidine contribuait à une analgésie postopératoire de 0,5 à 4 heures. Toutefois, cette durée dépend d'un certain nombre de variables et une dose d'analgésique supplémentaire doit donc être administrée, conformément à l'avis médical.

Les tableaux suivants répertorient les posologies correspondantes en fonction du poids corporel. Afin de garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes, il est recommandé d'utiliser une seringue graduée.

Pour les procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie, et pour la prémédication						
Poids du chien	Dexmédétomidine 125 microgrammes/m²		Dexmédétomidine 375 microgrammes /m²		Dexmédétomidine 500 microgrammes /m²*	
	(kg)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)
2-3	9,4	0,2	28,1	0,6	40	0,75
3,1-4	8,3	0,25	25	0,85	35	1
4,1-5	7,7	0,35	23	1	30	1,5
5,1-10	6,5	0,5	19,6	1,45	25	2
10,1-13	5,6	0,65	16,8	1,9		
13,1-15	5,2	0,75				
15,1-20	4,9	0,85				

* uniquement par voie intramusculaire

Pour la sédation et l'analgésie profondes, en association avec le butorphanol		
Poids du chien	Dexmédétomidine 300 microgrammes /m² par voie intramusculaire	
	(kg)	(mcg/kg)
2-3	24	0,6
3,1-4	23	0,8
4,1-5	22,2	1
5,1-10	16,7	1,25
10,1-13	13	1,5
13,1-15	12,5	1,75

Pour des gammes de poids supérieurs, utiliser Sedadex 0,5 mg/ml et le tableau posologique correspondant.

Chats :

La dose pour les chats est de 40 microgrammes de chlorhydrate de dexmédétomidine /kg de poids corporel, équivalant en volume à 0,4 ml de Sedadex/kg de poids corporel, dans le cadre de procédures et d'examen non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie.

La même dose doit être administrée quand la dexmédétomidine est utilisée dans le cadre d'une prémédication chez le chat. La prémédication avec la dexmédétomidine réduit significativement la

dose de l'agent d'induction nécessaire ainsi que les besoins en anesthésique volatil pour l'entretien de l'anesthésie. Dans une étude clinique, il a été montré que les besoins en propofol étaient réduits de 50 %. Les agents anesthésiques pour l'induction ou l'entretien de l'anesthésie devraient être administrés jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.

L'anesthésie peut être induite 10 minutes après la prémédication via l'injection par voie intramusculaire d'une dose de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel ou par l'administration intraveineuse de propofol jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité. La posologie pour les chats est présentée dans le tableau suivant :

Poids du chat	Dexmédétomidine, 40 microgrammes /kg par voie intramusculaire	
(kg)	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,5
2,1-3	40	1

Pour des gammes de poids supérieurs, utiliser Sedadex 0,5 mg/ml et le tableau posologique correspondant.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les effets sédatifs et analgésiques attendus sont atteints dans les 15 minutes suivant l'administration et se maintiennent jusqu'à 60 minutes après l'administration. La sédation peut être reversée avec de l'atipamézole (voir rubrique 12 *Surdosage*). L'atipamézole ne devrait pas être administré dans les 30 minutes suivant l'administration de kétamine.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'administration de dexmédétomidine à des chiots de moins de 16 semaines et à des chatons de moins de 12 semaines n'a pas été étudiée.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les animaux traités doivent être maintenus au chaud et à une température constante au cours de la procédure et de la phase de réveil.

Il est recommandé de maintenir les animaux à jeun pendant une période de 12 heures avant l'administration de Sedadex. De l'eau peut être donnée.

Après le traitement, ni eau ni nourriture de devraient être donné à l'animal avant qu'il ne soit capable d'avaler.

Des opacités cornéennes peuvent apparaître pendant la sédation. Les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant approprié.

Utiliser avec précaution chez les animaux âgés.

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie chez les mâles destinés à la reproduction. Laisser le temps aux animaux nerveux, agressifs ou excités de se calmer avant de commencer le traitement.

Une surveillance fréquente et régulière des fonctions respiratoire et cardiaque est impérative.

L'oxymétrie de pouls peut être utile mais n'est pas indispensable à une bonne surveillance. Un équipement de ventilation manuelle doit être disponible en cas de dépression respiratoire ou d'apnées si la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées de manière séquentielle pour induire l'anesthésie chez les chats. Il est également conseillé de disposer d'oxygène rapidement disponible en cas de détection ou de suspicion d'une hypoxémie.

Les chiens et les chats malades et déficients doivent uniquement recevoir une prémédication de dexmédétomidine avant induction et entretien de l'anesthésie générale, basé sur une évaluation du rapport bénéfice/risque.

L'utilisation de la dexmédétomidine comme prémédication chez le chien et le chat réduit significativement la posologie du médicament nécessaire pour l'induction de l'anesthésie. Le vétérinaire doit être particulièrement vigilant lors de l'administration du médicament d'induction par voie intraveineuse, jusqu'à obtention de l'effet escompté. La dexmédétomidine permet également de diminuer la posologie de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie.

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

La dexmédétomidine est une substance sédative et somnifère. Des précautions sont à prendre pour éviter toute auto-injection. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage, mais **NE CONDUISEZ PAS** car vous pouvez être confronté à une sédation ou à une modification de votre pression sanguine.

Les femmes enceintes doivent manipuler le produit avec des précautions particulières afin d'éviter toute auto-injection, car des contractions utérines et une réduction de la pression sanguine fœtale peuvent survenir après une exposition systémique accidentelle.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. L'usage de gants imperméables est conseillé. En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, rincer immédiatement la peau exposée à grandes eaux et ôtez les vêtements contaminés se trouvant en contact direct avec la peau. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à l'un des excipients devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Avis aux médecins : Sedadex est un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques. Les symptômes après absorption incluent : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, sécheresse de la bouche et hyperglycémie. Des cas d'arythmie ventriculaire ont aussi été rapportés. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique des récepteurs α_2 -adrénergiques, l'atipamézole, autorisé pour une utilisation chez les animaux, n'a été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale pour s'opposer aux effets induits par la dexmédétomidine.

Gestation et lactation :

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie en cas de grossesse et de lactation chez les espèces cibles. Par conséquent, son utilisation au cours de la grossesse et de la lactation n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la dexmédétomidine, la posologie doit donc être ajustée en conséquence. L'utilisation d'anticholinergiques avec la dexmédétomidine doit être faite avec précaution. L'administration d'atipamézole après la dexmédétomidine inverse rapidement ses effets et raccourcit donc le temps de récupération. En général, les chiens et les chats se réveillent et se tiennent sur leurs pattes au bout de 15 minutes.

Chats : suite à l'administration simultanée de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg de poids corporel par voie intramusculaire et de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel, la concentration maximum de dexmédétomidine a été multipliée par deux mais aucun effet sur T_{max} n'a été observé. La demi-vie d'élimination moyenne de la dexmédétomidine est passée à 1,6 heure et l'exposition totale (ASC) a augmenté de 50 %.

L'administration simultanée d'une dose de 10 mg de kétamine/kg et de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg peut provoquer une tachycardie.

L'administration d'atipamézole ne permet pas de lever l'effet de la kétamine.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Chiens :

En cas de surdosage ou si les effets de la dexmédétomidine mettent le pronostic vital de l'animal en danger, la posologie d'atipamézole est la suivante : 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine (microgrammes/kg de poids corporel ou microgrammes/mètre carré de surface corporelle). Le volume d'atipamézole à 5 mg/ml à administrer correspond à un cinquième ($1/5^{ème}$) du volume de Sedadex 0,1 mg/ml qui a été administré au chien, quelle que soit la voie d'administration de Sedadex.

Chats :

En cas de surdosage ou si les effets de la dexmédétomidine mettent le pronostic vital de l'animal en danger, le produit antagoniste approprié est l'atipamézole, par voie intramusculaire, à la posologie suivante : 5 fois la dose initiale de dexmédétomidine en microgrammes/kg de poids corporel. A la concentration de 5 mg/ml, le volume d'atipamézole à administrer correspond à un dixième ($1/10^{ème}$) du volume de Sedadex 0,1 mg/ml qui a été administré au chat.

Après administration concomitante d'une dose excessive de dexmédétomidine (3 fois la dose recommandée) et d'une dose de 15 mg de kétamine/kg, l'atipamézole peut être administré à l'animal - à la posologie appropriée - pour lever les effets de la dexmédétomidine.

Incompatibilités :

Aucune connue.

La dexmédétomidine est compatible avec le butorphanol et la kétamine dans la même seringue pendant au moins deux heures.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre chirurgien vétérinaire ou votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacons en verre incolore de type I, d'une contenance de 10 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc recouvert de bromobutyle et une capsule en aluminium, emballés dans une boîte en carton.

Présentation : 1 flacon.

NOTICE

Sedadex 0,5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedadex 0,5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats
chlorhydrate de dexmédétomidine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :

Substance active :

Chlorhydrate de dexmédétomidine	0,5 mg
(soit dexmédétomidine	0,42 mg)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1,6 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg

Solution injectable limpide et incolore.

4. INDICATION(S)

Chiens et chats : Procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et qui nécessitent une contention, une sédation et une analgésie.

Chiens : Sédation et analgésie profondes, en association avec le butorphanol dans le cadre de procédures médicales et chirurgicales mineures.

Chats et chiens : Prémédication avant induction et entretien d'une anesthésie générale.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiovasculaires.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une affection systémique sévère ou chez les animaux mourants.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables chez le chien et le chat

Des cas d'œdème pulmonaire ont été rarement rapportés. Des opacités de la cornée peuvent survenir au cours de la sédation (voir aussi la rubrique 4.5).

Compte tenu de son activité α_2 -adrénergique, la dexmédétomidine provoque une diminution de la fréquence cardiaque et de la température corporelle, ce qui a été signalé très rarement dans des rapports spontanés.

Descas de bradypnée ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés.

La pression artérielle commence par augmenter, puis se normalise ou atteint des valeurs inférieures à la normale.

Compte tenu de la vasoconstriction périphérique et de la désaturation veineuse chez un animal présentant une oxygénation artérielle normale, une pâleur et/ou une cyanose des muqueuses peuvent être observées.

Descas de pâleur des muqueuses ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés.

Des cas de vomissements ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés. Des vomissements peuvent se produire 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chiens et chats peuvent également vomir au réveil.

Des cas de tremblements musculaires au cours de la sédation ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés.

Lorsque la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément chez le chien, les effets suivants peuvent apparaître : bradypnée, tachypnée, rythme respiratoire intermittent (20 à 30 s d'apnée suivies de plusieurs respirations rapides), hypoxémie, secousses, tremblements musculaires ou mouvements de pédalage, excitation, ptyalisme, nausées, vomissements, miction, érythème, éveil soudain ou sédation prolongée. Des cas de bradycardie et de tachyarythmie, pouvant inclure une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du premier et du second degré, un arrêt sinusal ou une pause sinusale, ainsi que des extrasystoles auriculaires, supraventriculaires et ventriculaires, ont été signalés.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication chez le chien, les effets suivants peuvent apparaître : bradypnée, tachypnée ou vomissements. Des cas de bradycardie et de tachyarythmie, notamment une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculo-ventriculaires du premier et du second degré, ainsi qu'un arrêt sinusal, ont été signalés. Des extrasystoles supraventriculaires et ventriculaires, une pause sinusale et des blocs auriculo-ventriculaires du troisième degré ont été observés dans de rares cas.

En cas de prise séquentielle de dexmédétomidine et de kétamine, sur un intervalle de 10 minutes, les chats peuvent parfois présenter un bloc auriculo-ventriculaire ou une extrasystole. Une bradypnée, un rythme respiratoire intermittent, une hypoventilation, une apnée, des vomissements, une hypothermie et une nervosité ont été signalés après administration séquentielle de ces substances. Lors des essais cliniques, l'incidence des cas d'hypoxémie a été fréquente, en particulier dans les 15 premières minutes suivant l'anesthésie à la dexmédétomidine-kétamine.

Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication chez le chat, des vomissements, des nausées, une pâleur des muqueuses et une température corporelle basse peuvent apparaître. Une

administration intramusculaire de 40 microgrammes/kg (suivie de kétamine ou de propofol) entraîne fréquemment une bradycardie sinusale et une arythmie sinusale, induisant occasionnellement un bloc auriculoventriculaire du premier degré, mais ne conduisant que rarement à des dépolarisations supraventriculaires prématurées, à un bigéminisme atrial, à des pauses sinusales, à un bloc auriculoventriculaire du second degré ou à des battements/rythmes d'échappement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.'

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Ce médicament vétérinaire est destiné aux animaux suivants :

- Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire
- Chats : voie intramusculaire

Ce médicament vétérinaire n'est pas censé être injecté en plusieurs fois.

La dexmédétomidine peut être mélangée avec du butorphanol et/ou de la kétamine dans la même seringue, leur compatibilité pharmaceutique ayant été démontrée.

Les posologies recommandées sont les suivantes :

Chiens :

Les doses de dexmédétomidine sont fonction de la surface corporelle :

En cas d'examen et de procédures non invasifs, induisant une douleur légère à modérée et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie :

Intraveineuse : jusqu'à 375 microgrammes/mètre carré de surface corporelle

Intramusculaire : jusqu'à 500 microgrammes/mètre carré de surface corporelle

Lorsque ce produit est administré avec du butorphanol (0,1 mg/kg) en vue de la sédation et de l'analgésie profondes, la dose intramusculaire de dexmédétomidine est de 300 microgrammes/m² de surface corporelle.

La posologie de la dexmédétomidine en prémédication est de 125 - 375 microgrammes/m² de surface corporelle, administrés 20 minutes avant induction dans le cadre des procédures nécessitant une anesthésie. La posologie doit être adaptée au type d'intervention, à la durée de la procédure et au tempérament du patient.

L'utilisation simultanée de dexmédétomidine et de butorphanol entraîne une sédation et une analgésie dont les effets apparaissent dans les 15 minutes après administration. Les effets sédatifs et analgésiques sont maximaux 30 minutes après l'administration et se maintiennent respectivement

jusqu'à 120 minutes et 90 minutes après l'administration. On observe un réveil spontané dans les 3 heures.

L'utilisation de la dexmédétomidine comme prémédication réduit significativement la posologie de l'agent d'induction nécessaire, ainsi que celle de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie. Lors d'une étude clinique, les doses de propofol et de thiopental requises ont été respectivement réduites de 30 % et de 60 %. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés jusqu'à obtention de l'effet escompté. Une autre étude clinique a montré que la dexmédétomidine contribuait à une analgésie postopératoire de 0,5 à 4 heures. Toutefois, cette durée dépend d'un certain nombre de variables. Une dose d'analgésique supplémentaire peut donc être administrée, conformément à l'avis médical.

Les tableaux suivants répertorient les posologies correspondantes en fonction du poids vif. Afin de garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes, il est recommandé d'utiliser une seringue graduée.

Pour les procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie, et pour la prémédication						
Chiens Poids (kg)	Dexmédétomidine 125 microgrammes/m²		Dexmédétomidine 375 microgrammes/m²		Dexmédétomidine 500 microgrammes/m²*	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3,1-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4,1-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5,1-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10,1-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13,1-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15,1-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20,1-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25,1-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30,1-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33,1-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37,1-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45,1-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50,1-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55,1-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60,1-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65,1-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70,1-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

* uniquement par voie intramusculaire

Pour la sédation et l'analgésie profondes, en association avec le butorphanol		
Chiens Poids (kg)	Dexmédétomidine 300 microgrammes/m² par voie intramusculaire	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3,1-4	23	0,16
4,1-5	22,2	0,2
5,1-10	16,7	0,25
10,1-13	13	0,3
13,1-15	12,5	0,35
15,1-20	11,4	0,4

20,1–25	11,1	0,5
25,1–30	10	0,55
30,1–33	9,5	0,6
33,1–37	9,3	0,65
37,1–45	8,5	0,7
45,1–50	8,4	0,8
50,1–55	8,1	0,85
55,1–60	7,8	0,9
60,1–65	7,6	0,95
65,1–70	7,4	1
70,1–80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Chats :

La dose pour les chats est de 40 microgrammes de chlorhydrate de dexmédétomidine /kg, équivalent en volume à 0,08 ml de Sedadex/kg, dans le cadre de procédures et d'exams non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée, et nécessitant une contention, une sédation et une analgésie. Le même dosage s'applique quand la dexmédétomidine est utilisée dans le cadre d'une prémédication chez le chat. La prémédication avec la dexmédétomidine réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire ainsi que les besoins en anesthésique volatil pour l'entretien de l'anesthésie. Dans une étude clinique, il a été montré que les besoins en propofol étaient réduits de 50%. L'administration de tous les agents anesthésiques pour l'induction ou l'entretien de l'anesthésie devrait se faire jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.

L'anesthésie peut être induite 10 minutes après la prémédication via l'injection par voie intramusculaire d'une dose de 5 mg de kétamine/kg de poids vif ou par l'administration intraveineuse de propofol jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité. Les posologies pour les chats sont présentées dans le tableau suivant :

Chats Poids (kg)	Dexmédétomidine, 40 microgrammes/kg par voie intramusculaire	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2,1-3	40	0,2
3,1-4	40	0,3
4,1-6	40	0,4
6,1-7	40	0,5
7,1-8	40	0,6
8,1-10	40	0,7

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les effets sédatifs et analgésiques escomptés apparaissent dans les 15 minutes suivant l'administration et se maintiennent jusqu'à 60 minutes après l'administration. La sédation peut être levée par l'administration d'atipamézole (voir rubrique 12 *Surdosage*). L'atipamézole ne doit pas être administré dans les 30 minutes suivant l'administration de kétamine.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'administration de dexmédétomidine à des chiots de moins de 16 semaines et à des chatons de moins de 12 semaines n'a pas été étudiée.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les animaux traités doivent être maintenus au chaud et à une température constante au cours de la procédure et du réveil.

Il est recommandé de maintenir les animaux à jeun pendant une période de 12 heures avant l'administration de Sedadex. De l'eau peut être donnée.

Après le traitement, les animaux ne doivent recevoir ni de l'eau ni des aliments tant qu'ils ne sont pas capables d'avaler.

Des opacités cornéennes peuvent apparaître pendant la sédation. Les yeux doivent être protégés à l'aide d'un lubrifiant oculaire adéquat.

À utiliser avec prudence chez les animaux âgés.

La sécurité de la dexmédétomidine n'a pas été établie chez les mâles destinés à la reproduction.

Laisser le temps aux animaux nerveux, agressifs ou excités de se calmer avant de commencer le traitement.

Une surveillance fréquente et régulière des fonctions respiratoire et cardiaque doit être appliquée.

L'oxymétrie de pouls peut s'avérer utile mais n'est pas indispensable à une surveillance adéquate. Il faut disposer d'un équipement de ventilation manuelle en cas de dépression respiratoire ou d'apnées lorsque la dexmédétomidine et la kétamine sont utilisées de manière séquentielle pour induire l'anesthésie chez les chats. Il est également conseillé de disposer facilement d'oxygène en cas de détection ou de suspicion d'une hypoxémie.

Les chiens et les chats malades et affaiblis ne doivent recevoir une prémédication de dexmédétomidine avant l'induction et le maintien d'une anesthésie générale, qu'après une évaluation du rapport bénéfices/risques.

L'utilisation de la dexmédétomidine comme prémédication chez le chien et le chat réduit significativement la posologie du médicament nécessaire pour l'induction de l'anesthésie. Le vétérinaire doit être particulièrement vigilant lors de l'administration du médicament d'induction par voie intraveineuse, jusqu'à obtention de l'effet escompté. La dexmédétomidine permet également de diminuer la posologie de l'anesthésique volatil utilisé pour maintenir l'anesthésie.

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

La dexmédétomidine est un médicament sédatif et somnifère. Des précautions sont à prendre pour éviter toute auto-injection.

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage, mais NE CONDUISEZ PAS car vous pouvez être confronté à une sédation ou à une modification de votre pression sanguine.

Les femmes enceintes doivent faire preuve d'une prudence particulière pendant l'administration du produit afin d'éviter toute auto-injection, car des contractions utérines et une réduction de la pression sanguine fœtale peuvent survenir après une exposition systémique accidentelle.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. L'usage de gants imperméables est conseillé. En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, rincer immédiatement la peau exposée à

grandes eaux et ôtez les vêtements contaminés se trouvant en contact direct avec la peau. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes surviennent, demandez conseil à un médecin.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à l'un des excipients devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Avis aux médecins : Sedadex est un agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques. Les symptômes après absorption incluent : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, sécheresse de la bouche et hyperglycémie. On a signalé également des cas d'arythmie ventriculaire. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique des 1 récepteurs α_2 -adrénergiques, l'atipamézole, autorisé pour une utilisation chez les animaux, n'a été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale pour s'opposer aux effets induits par la dexmédétomidine.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation chez les espèces cibles. L'utilisation du produit pendant la gravidité et la lactation n'est donc pas recommandée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

On s'attend à ce que l'utilisation d'autres substances déprimant le système nerveux central renforce les effets de la dexmédétomidine et la dose doit donc être ajustée d'une manière adéquate. Les anticholinergiques doivent s'utiliser avec prudence en association avec la dexmédétomidine. L'administration d'atipamézole après la dexmédétomidine en inverse rapidement les effets et raccourcit donc le temps de récupération. Normalement, les chiens et les chats se réveillent et se tiennent sur leurs pattes au bout de 15 minutes.

Chats : Après l'administration simultanée de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg de poids corporel par voie intramusculaire et de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel, les concentrations maximales de dexmédétomidine étaient multipliées par deux mais aucun effet sur la T_{max} n'était observé. La demi-vie moyenne d'élimination de la dexmédétomidine augmentait à 1,6 heure et l'exposition totale (ASC) augmentait de 50 %.

L'administration simultanée d'une dose de 10 mg de kétamine/kg et de 40 microgrammes de dexmédétomidine/kg peut induire une tachycardie.

L'administration d'atipamézole ne permet pas de lever l'effet de la kétamine.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Chiens :

En cas de surdosage ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçants pour le pronostic vital de l'animal, la dose adéquate d'atipamézole équivaut à 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine (microgrammes/kg de poids corporel ou microgrammes/mètre carré de surface corporelle). A la concentration de 5 mg/ml, le volume d'atipamézole à administrer correspond au volume de Sedadex 0,5 mg/ml qui a été administré au chien, indépendamment de la voie d'administration de Sedadex.

Chats :

En cas de surdosage ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçants pour le pronostic vital de l'animal, l'antagoniste adéquat est l'atipamézole, à administrer par injection intramusculaire, à la dose suivante : 5 fois la dose initiale de dexmédétomidine en microgrammes/kg de poids corporel. A la concentration de 5 mg/ml, le volume d'atipamézole à administrer correspond à la moitié (1/2) du volume de Sedadex 0,5 mg/ml qui a été administré au chat.

Après l'exposition simultanée à une dose excessive de dexmédétomidine (3 fois la dose recommandée) et à une dose de 15 mg de kétamine/kg, l'atipamézole peut être administré à la posologie recommandée pour lever les effets induits par la dexmédétomidine.

Incompatibilités :

Aucune connue.

La dexmédétomidine est compatible avec le butorphanol et la kétamine dans la même seringue pendant au moins deux heures.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre chirurgien vétérinaire ou votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacons en verre incolore de type I, d'une contenance de 10 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc recouvert de bromobutyle et une capsule en aluminium, emballés dans une boîte en carton.

Présentation : 1 flacon.