

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DEXDORMOSTART SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

### Substance(s) active(s) :

Chlorhydrate de dexmédétomidine..... 0,5 mg

(équivalent à 0,42 mg de dexmédétomidine ( sous forme de chlorhydrate))

### Excipient(s) :

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,6 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Chlorure de sodium	/
Acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH)	/
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	/

Eau préparations injectables	pour	/
------------------------------------	------	---

Solution injectable claire, incolore et presque exempte de particules.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Chiens et chats

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Procédures et examens non invasifs, engendrant une douleur faible à modérée nécessitant une contention, une sédation et une analgésie chez les chiens et les chats.

Sédation et analgésie profondes, en association avec le butorphanol dans le cadre de procédures médicales et chirurgicales mineures chez les chiens.

Prémédication avant induction et entretien d'une anesthésie générale chez les chiens et les chats.

#### **3.3 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 à la substance active ou à l'un des excipients.

#### **3.4 Mises en garde particulières**

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

#### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

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 mettre les animaux à jeun 12 heures avant l'administration du médicament

vétérinaire. De l'eau peut être donnée.

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

Une opacité de la cornée peut apparaître pendant la sédation. Les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant approprié.

Utiliser avec précaution chez les animaux âgés.

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 peut s'avérer nécessaire 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 en cas de détection ou de suspicion d'hypoxémie.

Les chiens et les chats malades et affaiblis ne doivent recevoir une prémédication de dexmédétomidine avant induction et entretien de l'anesthésie générale, uniquement après évaluation du rapport bénéfice-risque.

L'utilisation de la dexmédétomidine en prémédication chez le chien et le chat réduit significativement la posologie de l'agent nécessaire pour l'induction de l'anesthésie. Le vétérinaire doit être particulièrement vigilant lors de l'administration de l'agent d'induction par voie intraveineuse, jusqu'à l'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**

Ce médicament vétérinaire est un sédatif et peut causer une irritation cutanée et/ou oculaire. Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses et l'auto-injection. L'usage de gants imperméables est conseillé.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Ôtez les vêtements contaminés se trouvant en contact direct avec la peau. Si des symptômes apparaissent, demandez conseil à un médecin. En cas d'exposition orale accidentelle ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, mais NE CONDUISEZ PAS, une sédation ou des modifications de la pression sanguine peuvent survenir.

En cas de manipulation du médicament vétérinaire par une femme enceinte, prendre des précautions spéciales pour éviter toute auto-injection, car des contractions utérines ainsi qu'une baisse de la pression sanguine fœtale peuvent survenir après une exposition systémique accidentelle.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active et/ou aux parabènes du produit doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

### Avis aux médecins

Le médicament vétérinaire est un agoniste des récepteurs  $\alpha 2$ -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 signalés. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique des récepteurs  $\alpha 2$ -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.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

### Autres précautions

#### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal/10 animaux traités) :	Bradycardie <sup>1</sup> Muqueuses pâles ou cyanosées <sup>2</sup>
Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :	Œdème pulmonaire.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Modifications de la pression artérielle <sup>3</sup> . Bradypnée, Hypothermie <sup>1</sup> . Vomissements <sup>4</sup> . Tremblements musculaires <sup>5</sup> . Opacité cornéenne <sup>6</sup> .
<b>Lorsque, la dexmédétomidine et le butorphanol sont utilisés simultanément :</b>	
Fréquent (1 à 10 animaux/100 animaux traités) :	Arythmies <sup>7</sup> .
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Bradypnée, tachypnée, rythme respiratoire irrégulier <sup>8</sup> , hypoxie. Contractions, tremblements musculaires ou mouvements de pédalage. Excitation, réveil soudain ou sédation prolongée. Hypersalivation.

	Nausées, vomissements. Miction. Érythème.
<b>Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication :</b>	
Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :	Arythmies <sup>9</sup> .
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Arythmies <sup>10</sup> . Bradypnée, tachypnée. Vomissements.

<sup>1</sup>Du à l'activité  $\alpha$ 2-adrénergique de la dexmédétomidine.

<sup>2</sup>du à la vasoconstriction périphérique et à la désaturation veineuse en cas d'oxygénation artérielle normale.

<sup>3</sup>La pression artérielle commence par augmenter, puis se normalise ou atteint des valeurs inférieures à la normale.

<sup>4</sup> Peuvent se produire 5-10 minutes après l'injection. Certains chiens et certains chats peuvent également vomir au réveil.

<sup>5</sup>Peuvent survenir au cours de la sédation.

<sup>6</sup>Peut se produire si les yeux restent ouverts pendant la sédation. Leurs yeux doivent être protégés à l'aide d'un lubrifiant oculaire approprié (voir rubrique 3.5).

<sup>7</sup>Bradycardie et tachycardie. Ces derniers peuvent inclure une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculoventriculaires du 1<sup>er</sup> et du 2<sup>nd</sup> degré, un arrêt ou une pause sinusal, ainsi que des extrasystoles atriales, ventriculaires, supraventriculaires.

<sup>8</sup>20–30 secondes d'apnée suivies de plusieurs respirations rapides.

<sup>9</sup>Extrasystoles ventriculaires et supraventriculaires, pause sinusale et bloc auriculoventriculaire du 3<sup>e</sup> degré.

<sup>10</sup>Des cas de bradycardie et de tachycardie ont été signalés et incluent une bradycardie sinusale profonde, des blocs auriculoventriculaires du 1<sup>er</sup> et du 2<sup>nd</sup> degré, ainsi qu'un arrêt sinusal.

#### Chats :

Très fréquent (> 1 animal/10 animaux traités) :	Bradycardie <sup>1</sup> . Vomissements <sup>2</sup> . Muqueuses pâles ou cyanosées <sup>3</sup> .
--	--

Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :	Œdème pulmonaire.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Modifications de la pression artérielle <sup>4</sup> . Bradypnée, Hypothermie <sup>1</sup> . Tremblements musculaires <sup>5</sup> . Opacité cornéenne <sup>6</sup> .
<b>En cas de prise séquentielle de dexmédétomidine et de kétamine (sur un intervalle de 10 minutes) :</b>	
Très fréquent (> 1 animal/10 animaux traités) :	Bloc auriculoventriculaire.
Fréquent (1 à 10 animaux/100 animaux traités) :	Hypoxie/baisse du taux de saturation en oxygène'. Hypothermie.
Peu fréquent (1 à 10 animaux/1 000 animaux traités) :	Apnée.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Bradypnée, rythme respiratoire irrégulier et hypoventilation. Vomissements. Extrasystole. Nervosité.
<b>Lorsque la dexmédétomidine est utilisée comme prémédication :</b>	
Très fréquent (> 1 animal/10 animaux traités) :	Arythmie <sup>8, 9</sup> .
Fréquent (1 à 10 animaux/100 animaux traités) :	Bradycardie sinusale <sup>8</sup> , arythmie sinusale <sup>8</sup> , arythmie supraventriculaire et arythmie nodale. Nausées.
Peu fréquent (1 à 10 animaux/1 000 animaux traités) :	Bloc auriculoventriculaire du 1 <sup>er</sup> degré.

Fréquence indéterminée  (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Vomissements.  Muqueuses pâles.  Hypothermie.
--	---

<sup>1</sup>Du à l'activité  $\alpha$  2-adrénergique de la dexmédétomidine.

<sup>2</sup>Peuvent se produire 5-10 minutes après l'injection. Certains chiens et certains chats peuvent également vomir au réveil.

<sup>3</sup>Du à la vasoconstriction périphérique et à la désaturation veineuse en cas d'oxygénation artérielle normale.

<sup>4</sup>La pression artérielle commence par augmenter, puis se normalise ou atteint des valeurs inférieures à la normale.

<sup>5</sup>Peuvent survenir au cours de la sédation.

<sup>6</sup>Peut se produire si les yeux restent ouverts pendant la sédation. Leurs yeux doivent être protégés à l'aide d'un lubrifiant oculaire approprié (voir rubrique 3.5).

<sup>7</sup>Surtout au cours des 15 premières minutes de sédation.

<sup>8</sup>Après une dose de 40  $\mu$ g/kg par voie intramusculaire (suivi de l'administration de kétamine ou de propofol)

<sup>9</sup>Extrasystoles supraventriculaires, bigéminisme atrial, pauses sinusales, bloc atrioventriculaire du 2<sup>d</sup> degré, battements/rythmes d'échappement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « Coordonnées » de la notice.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de la dexmédétomidine n'a pas été établie au cours de la gestation et de la lactation chez les espèces cibles.

#### Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

#### Fertilité :

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

### 3.8 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 les effets de cette dernière 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 µg de dexmédétomidine/kg de poids corporel par voie intramusculaire en même temps que l'administration de 5 mg kétamine/kg de poids corporel chez le chat, la concentration maximum de dexmédétomidine a été multipliée par deux, mais aucun effet n'a été observé sur le  $T_{max}$ . 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 µg de dexmédétomidine/kg peut provoquer une tachycardie.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire

Chats : voie intramusculaire

Ce produit n'est pas destiné à être injecté plusieurs fois.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les doses recommandées sont les suivantes :

Chiens :

Les doses de dexmédétomidine sont calculées en fonction de la surface corporelle.

Intraveineuse : jusqu'à 375 µg/m<sup>2</sup> de surface corporelle

Intramusculaire : jusqu'à 500 µg/m<sup>2</sup> 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 administrée par voie intramusculaire de dexmédétomidine est de 300 µg/m<sup>2</sup> de surface corporelle. La posologie de la dexmédétomidine en prémédication est de 125 à 375 µg/m<sup>2</sup> de surface corporelle, administrée 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 se maintiennent pendant au moins 120 min après l'administration et les effets analgésiques se maintiennent pendant au moins 90 min. On observe un réveil spontané dans les 3 heures.

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. 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 l'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 doit administrée, selon la clinique.

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 de manière adaptée.

Chiens poids (kg)	Dexmédétomidine 125 µg/m <sup>2</sup>		Dexmédétomidine 375 µg/m <sup>2</sup>		Dexmédétomidine 500 µg/m <sup>2</sup>	
	(µg/kg)	(mL)	(µg/kg)	(mL)	(µg/kg)	(mL)
2–3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3–4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4–5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5–10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10–13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13–15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15–20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20–25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25–30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30–33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33–37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37–45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45–50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50–55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4

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

<b>Pour la sédation et l'analgésie profondes, en association avec le butorphanol</b>		
<b>Chiens poids (kg)</b>	<b>Dexmédétomidine</b>	
	<b>300 µg/m<sup>2</sup> par voie intramusculaire</b>	
	<b>(µg/kg)</b>	<b>(mL)</b>
2–3	24	0,12
3–4	23	0,16
4–5	22,2	0,2
5–10	16,7	0,25
10–13	13	0,3
13–15	12,5	0,35
15–20	11,4	0,4
20–25	11,1	0,5
25–30	10	0,55
30–33	9,5	0,6
33–37	9,3	0,65

37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
> 80	7	1,2

#### Chats :

La posologie pour les chats est de 40 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine/kg, équivalant en volume à 0,08 mL de produit/kg, dans le cadre de procédures et d'examens 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 %. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie doivent être administrés jusqu'à l'obtention de l'effet escompté.

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 par voie 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 µg/kg par voie intramusculaire	
	(µg/kg)	(mL)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3

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

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 inversée avec de l'atipamézole.

L'atipamézole ne devrait pas être administré dans les 30 minutes suivant l'administration de kétamine.

Les bouchons en caoutchouc ne doivent pas être percés plus de 30 fois.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Chiens : en cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçants pour la vie de l'animal, la posologie de l'atipamézole est la suivante : 10 fois la dose initiale de dexmédétomidine ( $\mu\text{g}/\text{kg}$  ou  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  de surface corporelle). Le volume de la dose d'atipamézole à 5 mg/mL à utiliser est égal au volume du médicament vétérinaire qui a été administré au chien, quelle que soit la voie d'administration de la dexmédétomidine.

Chats : en cas de surdosage, ou si les effets de la dexmédétomidine deviennent menaçants pour la vie de l'animal, l'antagoniste approprié est l'atipamézole par voie intramusculaire à la posologie suivante : 5 fois la dose initiale de dexmédétomidine en  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de poids corporel.

Après administration d'un triple surdosage (3 $\times$ ) de dexmédétomidine et de 15 mg de kétamine/kg, de l'atipamézole peut être administrée à l'animal – à la posologie appropriée – pour antagoniser les effets de la dexmédétomidine. À une concentration sérique élevée de dexmédétomidine, la sédation n'augmente pas alors que le niveau d'analgésie augmente avec les doses. Le volume d'atipamézole administré à la concentration de 5 mg/mL équivaut à la moitié du volume du médicament vétérinaire administré au chat.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QN05CM18

## 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire contient de la dexmédétomidine, comme substance active, 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  $\alpha$  2-adrénérgiques, qui inhibe la libération de la noradrénaline à partir des neurones noradrénérgiques. 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 auriculoventriculaire 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  $\alpha$  2-adrénérgiques, notamment : piloérection, dépression des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, diurèse et hyperglycémie.

On observe parfois une légère baisse de température.

## 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

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

La dexmédétomidine est rapidement distribuée dans l'organisme et franchit facilement la barrière hématoencéphalique.

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 par voie intramusculaire d'une dose de 50  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , une concentration plasmatique maximale d'environ 12 ng/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 : la concentration plasmatique maximale est atteinte environ 0,24 h après l'administration par voie intramusculaire.

Après l'administration par voie intramusculaire de 40  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , la  $C^{\text{max}}$  est de 17 ng/mL. 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 influant sur la circulation hépatique.

### **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

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

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre de type I

Bouchon fluoré en caoutchouc bromobutyle gris

Capsule aluminium.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

ALFASAN NEDERLAND B.V.  
KUIPERSWEG 9  
3449 JA WOERDEN  
PAYS-BAS

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

FR/V/7111393 3/2023

Boîte de 1 flacon de 10 mL (contenant 5 mL de produit)

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

26/10/2023

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

26/10/2023

## **MARCHES LIMITES**

## **CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES**

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).