

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DORMOSTART SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

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

Chlorhydrate de médétomidine..... 1 mg

(équivalent à 0,85 mg de médétomidine (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)                       | 1,0 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<br>préparations<br>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**

Chiens et chats :

Sédation afin de faciliter la manipulation des animaux lors d'examens et traitement.

Chiens :

Prémédication avant une anesthésie générale.

Sédation pour des interventions chirurgicales mineures.

Chats :

En association avec la kétamine pour anesthésie générale avant des interventions chirurgicales mineures de courte durée.

#### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire sévère, une maladie respiratoire ou des troubles hépatiques ou rénaux.

Ne pas utiliser en cas d'obstruction au niveau du tractus gastro-intestinal (torsion de l'estomac, blocage, obstructions de l'œsophage).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de diabète sucré.

Ne pas utiliser chez les animaux en état de choc, émaciés ou très affaiblis.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des problèmes oculaires pour lesquels une augmentation de la pression intraoculaire serait préjudiciable.

Ne pas administrer simultanément avec des sympathomimétiques.

Ne pas utiliser au cours de la gestation. Voir également rubrique 3.7.

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

La médétomidine peut ne pas procurer une analgésie durant toute la période de sédation.

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

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

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

Étant donné les effets pharmacologiques des  $\alpha 2$ -agonistes comme la médétomidine, des précautions doivent être prises lorsque le médicament vétérinaire est administré à des animaux présentant des troubles cardiovasculaires, respiratoires hépatiques ou rénaux légers (voir rubrique 3.3 Contre-indications) ou à des animaux affaiblis.

Il convient d'être prudent en cas d'association de médétomidine avec d'autres anesthésiques ou sédatifs en raison de ses effets potentialisateurs marqués sur les anesthésiques. La dose de l'anesthésique administrée devra être réduite et adaptée à la réaction de l'animal en raison de la variabilité considérable qui existe entre les animaux.

Les animaux doivent être à jeun avant l'anesthésie puisque la médétomidine peut causer des vomissements rapidement après l'injection.

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

L'animal doit être placé dans un environnement calme et tranquille pour obtenir un effet sédatif maximal. Cela prendra 10 à 20 minutes. Ne pas commencer une intervention chirurgicale ou administrer d'autres médicaments avant que la sédation ne soit maximale.

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

En raison d'un écoulement lacrymal diminué, les yeux doivent être protégés avec un lubrifiant approprié.

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

Afin de réduire le temps de réveil après l'anesthésie ou la sédation, l'effet du médicament peut être inversé par l'administration d'un  $\alpha 2$ -antagoniste, l'atipamézole par exemple.

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

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

Ce médicament vétérinaire est un sédatif. Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses et l'auto-injection.

En cas de contact 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 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.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux parabènes 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, sècheresse 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.

## Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

## Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

|                                                    |                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très fréquent<br>(> 1 animal/10 animaux traités) : | Effets cardiovasculaires (p. ex. augmentation de la pression artérielle <sup>1</sup> , hypotension <sup>1</sup> )<br><br>Hyperglycémie <sup>2</sup> . |
| Fréquent<br>(1 à 10 animaux/100 animaux traités) : | Vomissements <sup>3</sup> .<br><br>Cyanose.<br><br>Tremblements musculaires.                                                                          |

|                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br><br>(1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :                                      | Douleur au site d'injection.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Très rare<br><br>(< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :           | Effets cardiovasculaires <sup>4</sup> (p. ex. bradycardie, bloc AV du 1 <sup>er</sup> degré et du 2 <sup>d</sup> degré)<br><br>Œdème pulmonaire, dépression respiratoire <sup>4</sup> .<br><br>Réaction d'hypersensibilité.<br><br>Hypothermie.<br><br>Excitation <sup>5</sup> .<br><br>Manque d'efficacité.<br><br>Réveil prolongé.<br><br>Décès <sup>6</sup> .<br><br>Collapsus cardio-vasculaire <sup>6</sup> .<br><br>Congestion généralisée <sup>6</sup> . |
| Fréquence indéterminée<br><br>(ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : | Effets cardiovasculaires (p. ex. extrasystole, vasoconstriction de l'artère coronaire, diminution du débit cardiaque <sup>1</sup> ).<br><br>Polyurie.<br><br>Sensibilité aux bruits forts.                                                                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>1</sup>Peu après l'administration du médicament vétérinaire, suivie par un retour à la valeur normale ou juste en dessous.

<sup>2</sup>Hyperglycémie réversible due à une dépression de sécrétion d'insuline.

<sup>3</sup>Certains chiens et la plupart des chats vomissent dans les 5 à 10 minutes après l'injection. Les chats peuvent également vomir au réveil.

<sup>4</sup>En cas de dépression cardiovasculaire et respiratoire, une ventilation assistée et l'administration d'oxygène peuvent augmenter la fréquence cardiaque.

<sup>5</sup>Réaction paradoxale.

<sup>6</sup>Des décès dus à une insuffisance circulatoire accompagnée d'une congestion sévère des poumons, du foie ou des reins ont été rapportés.

Les chiens pesant moins de 10 kg peuvent présenter les effets indésirables mentionnés ci-dessus plus souvent.

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 notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

#### Gestation et lactation

Ne pas utiliser au cours de la gestation. Utilisation non recommandée durant la lactation.

### 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 du médicament vétérinaire. La posologie doit donc être ajustée en conséquence. La médétomidine a un effet potentialisateur des anesthésiques (voir la rubrique 3.5).

La dose des produits, tels que le propofol et les anesthésiques volatils, doit être réduite en conséquence.

Les effets de la médétomidine peuvent être antagonisés par l'administration d'atipamézole.

Bien que la bradycardie puisse être en partie évitée par l'administration préalable (au moins 5 minutes avant le médicament vétérinaire) d'un agent anticholinergique, l'administration d'agents anticholinergiques pour traiter la bradycardie, soit simultanément à la médétomidine, soit suite à la sédation par médétomidine, peut provoquer des effets indésirables cardiovasculaires.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Chiens : Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chats : Voie intramusculaire.

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

#### **Chiens :**

En cas de sédation, administrer 750 µg de chlorhydrate de médétomidine/m<sup>2</sup> de surface corporelle par voie intraveineuse ou 1000 µg de chlorhydrate de médétomidine/m<sup>2</sup> de surface corporelle par voie intramusculaire, ce qui correspond à 10 à 80 µg de chlorhydrate de médétomidine/kg de poids corporel.

Consulter le tableau suivant pour déterminer la posologie adaptée selon le poids corporel :

L'effet maximal est atteint dans les 10 à 20 minutes suivant l'administration. L'effet clinique est dose-dépendant et dure de 30 à 180 minutes.

La posologie de la médétomidine pour la sédation est en mL et la quantité correspondante de chlorhydrate de médétomidine est en µg/kg de poids corporel. Pour la prémédication, administrer 50 % du dosage, comme indiqué dans le tableau suivant :

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|

| <b>Poids corporel (kg)</b> | Voie intraveineuse<br>Volume injecté (mL)<br>(mL) | Correspondant à<br>(µg/kg de poids corporel) | Voie intramusculaire<br>Volume injecté(mL) | Correspondant à<br>(µg/kg de poids corporel) |
|----------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                            |                                                   |                                              |                                            |                                              |
| <b>2</b>                   | 0,12                                              | 60,0                                         | 0,16                                       | 80,0                                         |
| <b>3</b>                   | 0,16                                              | 53,3                                         | 0,21                                       | 70,0                                         |
| <b>4</b>                   | 0,19                                              | 47,5                                         | 0,25                                       | 62,5                                         |
| <b>5</b>                   | 0,22                                              | 44,0                                         | 0,30                                       | 60,0                                         |
| <b>6</b>                   | 0,25                                              | 41,7                                         | 0,33                                       | 55,0                                         |
| <b>7</b>                   | 0,28                                              | 40,0                                         | 0,37                                       | 52,9                                         |
| <b>8</b>                   | 0,30                                              | 37,5                                         | 0,40                                       | 50,0                                         |
| <b>9</b>                   | 0,33                                              | 36,7                                         | 0,44                                       | 48,9                                         |
| <b>10</b>                  | 0,35                                              | 35,0                                         | 0,47                                       | 47,0                                         |
| <b>12</b>                  | 0,40                                              | 33,3                                         | 0,53                                       | 44,2                                         |
| <b>14</b>                  | 0,44                                              | 31,4                                         | 0,59                                       | 42,1                                         |
| <b>16</b>                  | 0,48                                              | 30,0                                         | 0,64                                       | 40,0                                         |
| <b>18</b>                  | 0,52                                              | 28,9                                         | 0,69                                       | 38,3                                         |
| <b>20</b>                  | 0,56                                              | 28,0                                         | 0,74                                       | 37,0                                         |
| <b>25</b>                  | 0,65                                              | 26,0                                         | 0,86                                       | 34,4                                         |
| <b>30</b>                  | 0,73                                              | 24,3                                         | 0,98                                       | 32,7                                         |
| <b>35</b>                  | 0,81                                              | 23,1                                         | 1,08                                       | 30,9                                         |
| <b>40</b>                  | 0,89                                              | 22,2                                         | 1,18                                       | 29,5                                         |
| <b>50</b>                  | 1,03                                              | 20,6                                         | 1,37                                       | 27,4                                         |
|                            |                                                   |                                              |                                            |                                              |

|           |      |      |      |      |
|-----------|------|------|------|------|
| <b>60</b> | 1,16 | 19,3 | 1,55 | 25,8 |
| <b>70</b> | 1,29 | 18,4 | 1,72 | 24,6 |
| <b>80</b> | 1,41 | 17,6 | 1,88 | 23,5 |

**Prémédication** : administrer 10 à 40 µg de chlorhydrate de médétomidine/kg de poids corporel, ce qui correspond à 0,1–0,4 mL de produit pour 10 kg de poids corporel. La dose exacte dépend de l'association de médicaments administrée et de la posologie des autres médicaments. La posologie doit être adaptée au type d'intervention, à la durée de la procédure ainsi qu'au tempérament et au poids de l'animal. La prémédication avec la médétomidine réduit significativement la dose de l'agent d'induction nécessaire ainsi que les besoins en anesthésique volatil pour maintenir l'anesthésie. 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. Avant de procéder à toute association, il convient de consulter la notice ou l'étiquetage des autres produits. Voir également la rubrique 3.5.

#### **Chats :**

**Sédation modérée à profonde ainsi que la contention des chats** : il faut administrer 50 à 150 µg de chlorhydrate de médétomidine/kg de poids corporel (soit 0,05 à 0,15 mL de produit/kg de poids corporel).

**Anesthésie** : le médicament vétérinaire doit être administré à une posologie jusqu'à 80 µg de chlorhydrate de médétomidine/kg de poids corporel (ce qui correspond à 0,08 mL de produit/kg de poids corporel) et de 2,5–7,5 mg de kétamine/kg de poids corporel. Avec cette posologie, l'anesthésie se produit entre 3 et 4 minutes et dure entre 20 et 50 minutes. Pour des procédures plus longues, l'administration doit être renouvelée en utilisant ½ de la dose initiale, c.-à-d. 40 µg de chlorhydrate de médétomidine (correspondant à 0,04 mL de produit/kg de poids corporel et 2,5 à 3,75 mg de kétamine/kg de poids corporel) ou 3,0 mg de kétamine/kg de poids corporel uniquement. Pour les procédures plus longues, l'anesthésie peut être prolongée en utilisant des anesthésiques volatils contenant de l'oxygène ou de l'oxygène associé à de l'oxyde nitreux. Voir la rubrique 3.5.

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)**

En cas de surdosage, les principaux symptômes sont une anesthésie ou une sédation prolongées. Dans certains cas, des effets cardiorespiratoires peuvent survenir. Leur traitement consiste à administrer un α2-antagoniste, comme l'atipamézole ou la yohimbine, à condition que l'arrêt de la sédation ne soit pas dangereux pour l'animal (l'atipamézole ne stoppe pas les effets de la kétamine, ce qui peut causer des convulsions chez le chien et des crampes chez le chat si elle est utilisée seule).

Le volume de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/ml est égal au volume du médicament administré au chien ; utiliser la moitié du volume chez le chat.

La dose nécessaire de chlorhydrate d'atipamézole correspond à 5 fois la dose initiale de chlorhydrate de médétomidine en mg administrée au chien et 2,5 fois celle administrée au chat. Ne pas administrer des α2-antagonistes pendant les 30 à 40 minutes suivant l'administration de la kétamine.

S'il est impératif de contrer la bradycardie tout en maintenant la sédation, il est possible d'utiliser de l'atropine.



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

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

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

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QN05CM91

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le principe actif du médicament vétérinaire est le (R,S)-4-[1-(2,3-diméthylphényl)-éthyl]-imidazole-hydrochloride (INN : Médétomidine). La médétomidine est un composé sédatif présentant des propriétés analgésiques et myorelaxantes. C'est un agoniste sélectif, spécifique et particulièrement efficace des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques. L'activation de ces récepteurs induit une réduction de la libération et du renouvellement de la noradrénaline dans le système nerveux central conduisant à une sédation, une analgésie et une bradycardie. Au niveau périphérique, la médétomidine provoque une vasoconstriction par stimulation des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques post-synaptiques, ce qui conduit à une hypertension transitoire. La tension artérielle retombe à des niveaux normaux, voire à une hypotension modérée, en 1 ou 2 heures. La fréquence respiratoire peut être ralentie de manière temporaire. La durée et la profondeur de la sédation et de l'analgésie sont dose-dépendantes. Lorsque l'effet est à son maximum, l'animal est détendu et ne réagit pas aux stimuli extérieurs. La médétomidine agit de façon synergique avec la kétamine ou les opiacés, tel que le fentanyl. Il en résulte une meilleure anesthésie. La quantité nécessaire d'anesthésiques volatils est réduite par la médétomidine. En dehors de ses propriétés sédatives, analgésiques et myorelaxantes, la médétomidine exerce également des effets mydriatiques, inhibe la salivation et diminue la motilité intestinale.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après injection intramusculaire, la médétomidine est rapidement et presque entièrement absorbée à partir du site d'injection et la pharmacocinétique est très similaire à celle observée après injection par voie intraveineuse. La demi-vie est estimée à 1,2 heure chez le chien et à 1,5 heure chez le chat. La métabolisation se fait principalement au niveau du foie (oxydation), une petite quantité au niveau du rein (méthylation). Les métabolites sont principalement éliminés via l'urine.

### **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/5939540 1/2023

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>).