

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PRESEDINE SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX ET BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Détomidine 8,36 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 10 mg de chlorhydrate de détomidine)

Excipient (s) :

Composition qualitative en 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
Chlorure de sodium	/
Acide chlorhydrique, dilué (pour l'ajustement du pH)	/
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution transparente et incolore pour solution injectable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux et bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Sédatif destiné à être utilisé chez les chevaux et les bovins pour :

- Les examens médicaux à des fins de diagnostic, comme l'endoscopie et les radiographies ;
- Le traitement de blessures, le ferrage de chevaux ou le changement de pansements ;
- Les procédures chirurgicales mineures, comme la castration ou l'exérèse des tumeurs.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez l'animal présentant des troubles de l'appareil circulatoire.

Ne pas utiliser chez le cheval présentant des blocs AV préexistants ou chez l'animal présentant une grave maladie respiratoire, insuffisance cardiaque ou rénale.

Ne pas utiliser en combinaison avec des amines sympathomimétiques ou avec des sulfonamides potentialisées par voie intraveineuse.

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

Ne pas utiliser chez la jument au cours du dernier trimestre de gestation.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les chevaux en état de choc ou pouvant être en état de choc, les chevaux atteints de maladie cardiaque ou les chevaux présentant de la fièvre ne doivent être traités qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Protéger les chevaux traités des températures extrêmes.

Après le traitement, l'animal doit se rétablir dans un environnement calme.

En cas de procédures douloureuses, le produit doit être utilisé uniquement en association avec un analgésique.

Le médicament vétérinaire doit toujours être injecté avant d'administrer de la kétamine. De plus, il est important d'attendre suffisamment (environ 5 minutes) pour que la sédation se produise. Par conséquent, les deux produits ne doivent pas être administrés simultanément.

Une attention particulière est nécessaire pour les animaux présentant un trouble rénal et hépatique.

L'administration par voie intraveineuse doit être lente. Il est recommandé de ne pas nourrir les animaux pendant les 12 heures précédant l'anesthésie. Il est déconseillé de nourrir ou de donner de l'eau aux animaux traités avant que l'effet sédatif ne se soit entièrement dissipé.

Rapidement après l'administration du traitement, les chevaux peuvent montrer des signes d'excitation ou abaisser la tête. Les bovins, particulièrement les jeunes bovins, peuvent devenir léthargiques et ont tendance à se coucher après l'administration de très fortes doses.

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

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice, mais NE PRENEZ PAS LE VOLANT en raison des risques de sédation et de changement de tension artérielle.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Lavez abondamment à l'eau claire la partie de la peau exposée immédiatement après l'exposition.

Ôtez les vêtements contaminés directement en contact avec la peau.

En cas de projection accidentelle du produit dans les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. En cas de symptômes, demandez conseil à un médecin.

Si des femmes enceintes manipulent le produit, il convient d'être particulièrement prudent afin d'éviter l'auto-injection, car des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine du fœtus peuvent survenir en cas d'exposition systémique accidentelle.

Pour le médecin :

La détomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques. Les symptômes observés après absorption comprennent des signes cliniques, tels qu'une sédation proportionnelle à la dose absorbée, une dépression respiratoire, une bradycardie, une bouche sèche, une hypotension et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Un traitement symptomatique doit être instauré pour les symptômes respiratoires et hémodynamiques.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (	Bradycardie, blocage cardiaque ¹ , hypotension ² Changement de fréquence respiratoire Urticaire, réactions d'hypersensibilité Excitation ³ Transpiration Incoordination (des membres), ataxie (des membres),
----------------	--

	tremblements musculaires, Polyurie ⁴
--	--

¹ Changements au sein de la conductivité du muscle cardiaque (sous la forme de blocs atrio-ventriculaires et sinoatriaux partiels)

² Transitoire

³ Réaction paradoxale

⁴ Habituellement observée 45 à 90 minutes après l'administration du traitement.

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :	Colique ¹
Très rare (	Bradycardie, blocage cardiaque ² , hypotension ³ Changement de fréquence respiratoire Urticaire, réactions d'hypersensibilité Excitation ⁴ Transpiration Incoordination (des membres), ataxie (des membres), tremblements musculaires, Polyurie ⁵
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Prolapsus du pénis ⁶

¹ Les chevaux peuvent présenter des signes de colique légère après l'administration d'agonistes des récepteurs alpha-2-adrénergiques, puisque les substances de cette classe bloquent la motilité intestinale.

² Changements au sein de la conductivité du muscle cardiaque (sous la forme de blocs atrio-ventriculaires et sinoatriaux partiels)

³ Transitoire

⁴ Réaction paradoxale

⁵ Habituellement observée 45 à 90 minutes après l'administration du traitement.

⁶ Chez les étalons et les hongres : transitoire et partiel.

Les effets indésirables légers se résolvent spontanément sans prise en charge thérapeutique. Les réactions graves doivent être traitées symptomatiquement.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Les études de laboratoire chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques.

Gestation :

Ne pas utiliser chez la jument au cours du dernier trimestre de gestation.

Pendant les autres trimestres de gestation, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Lactation :

La détomidine est excrétée en quantités infimes dans le lait.

Fertilité :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chevaux d'élevage.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante du médicament vétérinaire avec d'autres sédatifs et anesthésiques requiert de la prudence, car des effets additifs/synergiques sont possibles.

Lorsqu'approprié, le produit peut être utilisé conjointement à des agents anesthésiques locaux.

Utilisée en prémédication avant une anesthésie générale, la détomidine peut ralentir le début de l'induction. Veuillez-vous référer à la rubrique « Contre-indications » et la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie d'administration : voie intraveineuse ou voie intramusculaire.

Selon le degré de sédation nécessaire : 10 à 80 µg/kg, injection par voie intramusculaire ou injection lente par voie intraveineuse. Cela correspond à 0,1 à 0,8 mL/100 kg de poids vif.

La procédure suivante est recommandée :

Utilisez deux aiguilles stériles, l'une pour remplir la seringue à partir du flacon et l'autre pour administrer le produit à l'animal. Une fois que la quantité nécessaire a été prélevée du flacon, l'aiguille peut être retirée de la seringue. Une autre aiguille stérile peut être placée sur la seringue.

Le bouchon en caoutchouc peut être percé en toute sécurité jusqu'à 10 fois avec une aiguille de calibre 18 et jusqu'à 30 fois avec une aiguille de calibre 21.

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

Un surdosage se caractérise principalement par un rétablissement retardé de la sédation. Si le rétablissement est retardé, il faut s'assurer que l'animal peut se rétablir dans un endroit calme et chaud. De l'oxygène de subsistance peut être indiqué en cas de dépression circulatoire et respiratoire.

En cas de surdosage ou de mise en jeu du pronostic vital, l'administration d'un antagoniste alpha-2 (atipamézole) est recommandée (2 à 10 fois la dose de détomidine en µg/kg). Les blocs AV causés par la détomidine peuvent être prévenus en administrant de l'atropine par voie intraveineuse (0,005 à 0,02 mg/kg). L'atropine peut entraîner des effets indésirables comme l'arythmie.

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

Médicament soumis à prescription.

Administration uniquement par un vétérinaire.

Délivrance interdite au public.

3.12 Temps d'attente

Chevaux :

Viandes et abats : 2 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Bovins :

Viandes et abats : 2 jours

Lait : 12 heures

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN05CM90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La détomidine est un sédatif ayant des propriétés analgésiques (agoniste des récepteurs α2-adrénergique) qui peut être utilisé pour faciliter la réalisation d'examens médicaux, d'interventions chirurgicales mineures et d'autres manipulations chez les chevaux et les bovins.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La détomidine est rapidement et entièrement résorbée après une injection intramusculaire. La distribution rapide dans les tissus est suivie par une métabolisation presque complète. Les métabolites sont principalement excrétés par l'urine et les fèces.

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 transparent de type I contenant 5 mL de produit (dans un flacon de 10 mL)

Flacon verre transparent de type I contenant 10 mL de produit (dans un flacon de 10 mL)

Flacon verre transparent de type I contenant 20 mL de produit (dans un flacon de 20 mL)

Bouchon en caoutchouc bromobutyl gris

Capsule en aluminium

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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
KUIPERSWEG 9
3449 JA WOERDEN
PAYS-BAS

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

FR/V/1917392 8/2023

Boîte de 1 flacon contenant 5 mL de produit (dans un flacon de 10 mL)
Boîte de 1 flacon contenant 10 mL de produit (dans un flacon de 10 mL)
Boîte de 1 flacon contenant 20 mL de produit (dans un flacon de 20 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/06/2023

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

23/06/2023

MARCHES LIMITES

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Délivrance interdite au public.

Administration uniquement par un vétérinaire.

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>).