

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PRESEDINE SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX ET BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Chlorhydrate de détomidine..... 10,0 mg

(équivalent à 8,36 mg de détomidine)

Excipients :

| 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 injectable transparente et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux et bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Sédation et analgésie chez les chevaux et les bovins au cours de divers examens et traitements, et dans les situations où l'administration du médicament vétérinaire facilitera la manipulation des animaux. Pour prémédication préalable à l'administration d'anesthésiques injectables ou par inhalation.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance cardiaque sévère, des anomalies cardiaques, un bloc AV/SA préexistant, une maladie respiratoire grave ou une altération sévère de la fonction hépatique ou rénale. Ne pas utiliser en association avec le butorphanol chez les chevaux souffrant de coliques sans surveillance renforcée du cheval qui permettrait de déceler tout signe de détérioration clinique.

Ne pas utiliser en combinaison avec des amines sympathomimétiques ou avec des sulfonamides potentialisés par voie intraveineuse. L'utilisation concomitante avec des sulfonamides potentialisés par voie intraveineuse peut provoquer une arythmie cardiaque à l'issue fatale.

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Une évaluation du rapport bénéfice/risque doit être effectuée par le vétérinaire responsable avant l'administration du médicament vétérinaire aux catégories d'animaux suivantes : ceux qui approchent de l'état de choc endotoxique ou traumatique, les animaux déshydratés ou souffrant d'une maladie respiratoire, les chevaux présentant une bradycardie préexistante, de la fièvre ou soumis à un stress extrême. Lors d'une sédation prolongée, surveiller la température corporelle et, si nécessaire, prendre des mesures pour maintenir une température corporelle normale.

Lorsque le médicament vétérinaire est administré, il convient de laisser l'animal se reposer dans un endroit aussi calme que possible. Avant d'entamer une procédure, il faut laisser la sédation atteindre son effet maximal (environ 10 à 15 minutes après l'administration par IV). Au début de l'effet, il est à noter que l'animal peut tituber et baisser la tête. Les bovins, et en particulier les jeunes animaux, peuvent se coucher lorsque des doses élevées de détomidine sont utilisées. Afin de minimiser le risque de blessures, de tympanisme ou d'aspiration, des mesures telles que le choix d'un environnement approprié pour le traitement et l'abaissement de la tête et du cou doivent être prises.

Pour les chevaux, il est recommandé de rester à jeun pendant 12 heures avant l'anesthésie prévue. La nourriture et l'eau doivent être suspendues jusqu'à ce que l'effet sédatif du médicament vétérinaire se soit dissipé.

Pour les procédures douloureuses, le médicament vétérinaire doit être associé à (un) ou plusieurs

autre(s) agent(s) analgésique(s).

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

Certains chevaux, bien qu'apparemment profondément sédatés, peuvent encore réagir à des stimuli externes. Des mesures de sécurité régulières doivent être prises pour protéger les praticiens et les personnes qui les manipulent.

La détomidine est un agoniste des adrénorécepteurs alpha-2, qui peut entraîner une sédation, une somnolence, une diminution de la pression artérielle et du rythme cardiaque chez l'homme.

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 une sédation et des modifications de la pression artérielle peuvent survenir.

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

Immédiatement après l'exposition, laver la peau exposée avec de grandes quantités d'eau fraîche. Enlever les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment à l'eau fraîche. Si des symptômes apparaissent, demander l'avis d'un médecin.

Si des femmes enceintes manipulent le médicament vétérinaire, il convient d'être particulièrement prudent et de ne pas se l'auto-injecter, car des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine du fœtus peuvent survenir après une exposition systémique accidentelle.

Pour le médecin :

Le chlorhydrate de détomidine est un agoniste des adrénorécepteurs alpha-2. Les symptômes après absorption peuvent impliquer des effets cliniques, notamment une sédation dépendante de la dose, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. 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

Bovins :

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) : | Bradycardie, Hypertension (transitoire), Hypotension (transitoire) Hyperglycémie Miction ¹ Prolapsus pénien (transitoire) ² |
| Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) : | Tympanisme ruminal ³ , Hypersalivation (transitoire) Ataxie, Tremblements musculaires Contraction utérine Écoulement nasal ⁴ , Dépression respiratoire (légère) ⁵ Hyperthermie, Hypothermie |
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : | Arythmie ⁶ Augmentation de la transpiration (transitoire) |
| Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Excitation Bloc cardiaque ⁷ Hyperventilation (légère) ⁸ |

¹ Un effet diurétique peut être observé 45 à 60 minutes après le traitement.

² Un prolapsus partiel du pénis peut survenir.

³ Les substances de cette classe inhibent la motilité ruminale et intestinale. Elles peuvent provoquer

un léger ballonnement chez les bovins.

4 Un écoulement de mucus par le nez peut être observé en raison de l'abaissement continu de la tête pendant la sédation.

5,8 Provoque des modifications de la fréquence respiratoire.

6,7 Provoque des modifications de la conductivité du muscle cardiaque, comme en témoignent les blocs auriculo-ventriculaires et sino-auriculaires partiels.

Chevaux :

| | |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités): | Arythmie ¹ , Bradycardie, Bloc cardiaque ² , Hypertension (transitoire), Hypotension (transitoire) Hyperglycémie Ataxie, Tremblement musculaire Miction ³ Prolapsus pénien (transitoire) ⁴ , Contraction utérine Augmentation de la transpiration (transitoire), Piloérection Hyperthermie, Hypothermie |
| Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) : | Hypersalivation (transitoire) Écoulement nasal ⁵ Gonflement de la peau ⁶ |
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : | Colique ⁷ Urticaire Hyperventilation, Dépression respiratoire |
| | |

| | |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Très rare | Excitation |
| (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Réaction d'hypersensibilité |

1,2 Provoque des modifications de la conductivité du muscle cardiaque, comme en témoignent les blocs auriculo-ventriculaires et sino-auriculaires partiels.

3 Un effet diurétique peut être observé 45 à 60 minutes après le traitement.

4 Un prolapsus partiel du pénis peut se produire chez les étalons et les hongres.

5,6 Des écoulements de mucus par le nez et un œdème de la tête et du visage peuvent être observés en raison de l'abaissement continu de la tête pendant la sédation.

7 Les substances de cette classe inhibent la motilité intestinale.

Des réactions indésirables légères ont été signalées comme se résolvant sans problème et sans traitement. Les effets indésirables doivent être traités de manière symptomatique.

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 (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire - ANMV ; site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>). Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Ne pas utiliser pendant le dernier trimestre de la gestation car la détomidine peut provoquer des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine du fœtus.

A d'autres stades de la gestation, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire chez les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

Lactation :

La détomidine est excrétée en quantités infimes dans le lait. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Fertilité :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chevaux d'élevage. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La détomidine a un effet additif/synergique avec d'autres sédatifs, anesthésiques, hypnotiques et analgésiques et par conséquent, un ajustement approprié de la dose peut être nécessaire.

Lorsque le médicament vétérinaire est utilisé comme prémédication avant une anesthésie générale, il peut retarder le début de l'induction.

La détomidine ne doit pas être utilisée en association avec des amines sympathomimétiques telles que l'adrénaline, la dobutamine et l'éphédrine, car ces agents neutralisent l'effet sédatif de la détomidine, sauf en cas d'incidents anesthésiques.

Pour les sulfamides potentialisés administrés par voie intraveineuse, voir la section 3.3 « Contre-indications ».

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

A administrer par voie intramusculaire ou par injection intraveineuse lente de chlorhydrate de détomidine à une dose de 10-80 µg/kg en fonction du degré et de la durée de la sédation et de l'analgésie requises. L'effet est plus rapide après l'administration intraveineuse. Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Utilisation unique (chevaux et bovins)

| Dose | | Effets | Durée de l'effet (h) | Autres effets |
|-----------|-------|-----------------------|----------------------|--------------------|
| mL/100 kg | µg/kg | | | |
| 0,1–0,2 | 10–20 | Sédation | 0,5–1 | |
| 0,2–0,4 | 20–40 | Sédation et analgésie | 0,5–1 | Légers titubements |
| | | | | |

| | | | | |
|---------|-------|------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------|
| 0,4–0,8 | 40–80 | Sédation profonde et meilleure analgésie | 0,5–2 | Titubements, transpiration, piloérection, tremblements musculaires |
|---------|-------|------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------|

Les premiers effets apparaissent 2 à 5 minutes après l'injection en IV. L'effet complet est observé 10 à 15 minutes après l'injection en IV. Si nécessaire, le chlorhydrate de détomidine peut être administré jusqu'à une dose totale de 80 µg/kg.

Les instructions de dosage suivantes montrent différentes possibilités d'association du chlorhydrate de détomidine. Cependant, l'administration simultanée avec d'autres médicaments doit toujours être basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable et doit être effectuée en tenant compte du RCP des produits concernés.

Combinaisons avec de la détomidine pour accroître la sédation ou l'analgésie chez le cheval debout

Chlorhydrate de détomidine 10-30 µg/kg IV en association avec soit

- butorphanol 0,025-0,05 mg/kg IV ou
- levomethadone 0,05-0,1 mg/kg IV ou
- acepromazine 0,02-0,05 mg/kg IV

Combinaisons avec de la détomidine pour accroître la sédation ou l'analgésie chez les bovins

Chlorhydrate de détomidine 10-30 µg/kg IV en combinaison avec

- butorphanol 0,05 mg/kg IV

Combinaisons avec de la détomidine pour la sédation préanesthésique chez le cheval

Les anesthésiques suivants peuvent être utilisés après une prémédication de chlorhydrate de détomidine (10-20 µg/kg) pour obtenir un décubitus latéral et une anesthésie générale :

- kétamine 2,2 mg/ou
 kg IV

- thiopental 3-6 mg/kg IV

- guaïfénésine 2,2 mg/kg IV (à effet)
suivi de
kétamine

Administer les médicaments vétérinaires avant la kétamine et laisser un temps suffisant à la sédation pour se produire (5 minutes). La kétamine et le médicament vétérinaire ne doivent donc jamais être administrés simultanément dans la même seringue.

Combinaisons de la détomidine et des anesthésiques par inhalation chez le cheval

Le chlorhydrate de détomidine peut être utilisé comme un pré-médicament sédatif (10-30 µg/kg) avant l'induction et le maintien de l'anesthésie par inhalation. L'anesthésie par inhalation est administrée jusqu'à faire effet. La quantité d'anesthésiques par inhalation nécessaire est considérablement réduite par la pré-médication à la détomidine.

Combinaison avec de la détomidine pour maintenir l'anesthésie par injection (anesthésie intraveineuse totale AIVT) chez le cheval

La détomidine peut être utilisée en association avec la kétamine et la guaïfénésine pour maintenir l'anesthésie intraveineuse totale (AIVT).

La solution la plus connue contient 50-100 mg/mL de guaïfénésine, 20 µg/mL de chlorhydrate de détomidine et 2 mg/mL de kétamine. 1 g de kétamine et 10 mg de chlorhydrate de détomidine sont ajoutés à 500 mL de guaïfénésine à 5-10 % ; l'anesthésie est maintenue par une perfusion de 1 mL/kg/h.

Combinaisons avec de la détomidine pour l'induction et le maintien de l'anesthésie générale chez les bovins

Chlorhydrate de détomidine 20 µg/kg (0,2 mL/100 kg) avec

- kétamine 0,5–1 mg/kg IV, IM

- thiopental 6–10 mg/kg

IV

L'effet de la détomidine-kétamine dure 20-30 minutes, et l'effet de la détomidine-thiopental dure 10 à 20 minutes.

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)

Le surdosage se manifeste principalement par un rétablissement tardif de la sédation ou de l'anesthésie. Une dépression circulatoire et respiratoire peut se produire.

Si la récupération est tardive, il convient de veiller à ce que l'animal puisse se rétablir dans un endroit calme et chaud.

Une supplémentation en oxygène et/ou un traitement symptomatique peuvent être indiqués en cas de dépression circulatoire et respiratoire.

Les effets du médicament vétérinaire peuvent être inversés à l'aide d'un antidote contenant la substance active atipamezole, qui est un antagoniste des adrénorécepteurs alpha 2. L'atipamézole est administré à une dose 2-10 fois supérieure à celle de ce médicament vétérinaire, calculée en µg/kg. Par exemple, si un cheval a reçu ce médicament vétérinaire à une dose de 20 µg/kg (0,2 mL/100 kg), la dose d'atipamezole doit être de 40-200 µg/kg (0,8-4 mL/100 kg).

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

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Chevaux, bovins :

Viandes et abats : 2 jours

Lait : 12 heures

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN05CM90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active de ce médicament vétérinaire est la détomidine. Sa structure chimique est le chlorhydrate de 4-(2,3-diméthylbenzyl) imidazole. La détomidine est un agoniste des adrénorécepteurs alpha-2 dont l'effet central inhibe la transmission des impulsions nerveuses médiées par la noradrénaline. Chez l'animal, le niveau de conscience est abaissé et le seuil de la douleur est augmenté. La durée et le niveau de sédation et d'analgésie dépendent de la dose.

L'administration de détomidine entraîne une diminution de la fréquence cardiaque, une élévation initiale de la pression artérielle, puis une diminution régulière jusqu'au retour à la normale. Une modification transitoire de la conductivité du muscle cardiaque peut se produire, comme en témoignent les blocs auriculo-ventriculaires (AV) et sino-atrial (SA) partiels. Les réactions respiratoires comprennent un ralentissement initial de la respiration dans les quelques secondes à 1-2 minutes suivant l'administration, qui revient à la normale dans les 5 minutes. En particulier à des doses élevées, on observe fréquemment une transpiration, une piloérection, une salivation et de légers tremblements musculaires. Un prolapsus partiel et transitoire du pénis peut se produire chez les étalons et les hongres. Chez les bovins, un léger tympanisme réversible et une augmentation de la sécrétion de salive ont été observés. La concentration de sucre dans le sang augmente chez les deux espèces animales.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La détomidine est rapidement absorbée après une injection intramusculaire, et le t_{max} varie de 15 à 30 minutes. La détomidine est également rapidement distribuée. Le V_d varie entre 0,75 L/kg et 1,89 L/kg. La liaison aux protéines est de 75 à 85 %. La détomidine est oxydée principalement dans le foie ; une petite proportion est méthylée dans les reins. La plupart des métabolites sont excrétés dans l'urine. La $T_{1/2}$ est de 1-2 heures. L'excrétion de la détomidine dans le lait des bovins est faible. Aucune quantité détectable n'est présente 23 heures après l'administration.

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

Boîte en carton avec un flacon en verre transparent de type I contenant 5 mL de produit (dans un flacon de 10 mL) ou un flacon en verre transparent de type I contenant 10 mL de produit (dans un flacon de 10 mL) ou un flacon en verre transparent de type I contenant 20 mL de produit (dans un flacon de 20 mL), avec un bouchon en caoutchouc bromobutyl gris et une capsule en 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.

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

03/12/2025

MARCHES LIMITES

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).