

(Chlorhydrate de détomidine injection - 10mg/mL)

Sédatif et analgésique injectable pour chevaux seulement - Solution stérile.

Usage vétérinaire seulement.

Ingrédient actif - Chaque mL contient:

Chlorhydrate de détomidine.....10mg

Ingrédients non-médicinaux - Chaque mL contient:

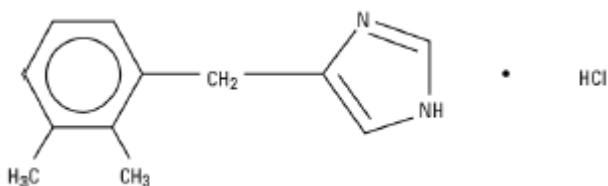
Parahydroxybenzoate de méthyle (agent de conservation).....1mg

Chlorure de sodium.....5,9mg

Eau pour injection.....q.s

Description: CEPESEDAN™ est un agoniste synthétique des récepteurs adrénérgiques- α_2 qui possèdent des propriétés sédatives et analgésiques. Le nom chimique est [(diméthyl-2,3 benzyle)-4-(5) imidazole] HCl et le nom de l'ingrédient pharmaceutique actif est le chlorhydrate de détomidine. C'est une substance blanche, cristalline et soluble dans l'eau avec un poids moléculaire de 222,7. La formule moléculaire est $C_{12}H_{14}N_2 \cdot HCl$.

Structure chimique:



Pharmacologie clinique: CEPESEDAN™, un sédatif et analgésique non-narcotique, est un puissant agoniste des récepteurs adrénérgiques- α_2 qui produit une sédation et une analgésie à la fois superficielle et viscérale dont la durée et l'effet sont en fonction de la dose. Une profonde léthargie et un abaissement caractéristique de la tête accompagnés d'une sensibilité réduite aux stimuli environnementaux (bruits, etc.) ont été observés avec l'administration de la détomidine. Une courte période d'incoordination est habituellement suivie d'une phase d'immobilité et d'une position ferme avec les pattes avant bien écartées. L'effet analgésique se manifeste de façon plus tangible par l'élévation du seuil de la douleur à la surface du corps. Suivant une administration intraveineuse, une analgésie à la fois superficielle et viscérale est observée à des niveaux qui permettent des procédures telles que l'incision du flanc après une anesthésie locale, une pénétration du péritoine, et l'examen transrectal pour des fins de diagnostic de coliques. La sensibilité au toucher est peu affectée et parfois même augmentée.

La contention chimique et l'analgésie procurées par les agonistes des récepteurs adrénérgiques- α_2 facilitent la contention des animaux agités et aident dans la conduite de certaines procédures diagnostiques ou thérapeutiques désagréables telles que l'endoscopie, l'intubation nasogastrique et l'examen transrectal. Ils facilitent également des procédures chirurgicales (avec ou sans anesthésie locale) telles que la suture des lacerations de la peau, les incisions du flanc aux fins d'ovariectomie, les sutures vaginales et la castration.

L'administration de la détomidine provoque une baisse marquée de la fréquence cardiaque et une augmentation de la tension artérielle qui revient ensuite graduellement à la normale. Un changement temporaire dans la conductivité du muscle cardiaque pourrait se produire et se manifester par un bloc auriculo-ventriculaire (AV) et sinus-auriculaire (SA) partiel. On peut éviter cet effet adverse par une administration intraveineuse d'atropine à raison de 0,012 mg/kg de poids corporel. Un effet diurétique est habituellement observé dans les 45 à 60 minutes après le traitement. Des effets sur la coagulation sanguine ou d'autres paramètres hématologiques n'étaient pas observés à des doses entre 20 et 40 µg par kg de poids corporel. Les réponses respiratoires comprennent un ralentissement initial de la respiration de quelques secondes à une ou deux minutes après administration, puis revenant à la normale dans moins de cinq minutes. Le volume courant diminue puis ensuite augmenter.

Indications: CEPESEDAN™ est indiqué comme sédatif et analgésique pour faciliter les procédures chirurgicales mineures et la démarche diagnostique chez les chevaux adultes et les poulains d'un an.

Posologie et Administration: Administrer CEPESEDAN™ par voie intraveineuse ou intramusculaire à raison de 20 à 40 µg de chlorhydrate de détomidine par kg de poids corporel (0,2 à 0,4 mL de CEPESEDAN™ par 100 kg ou 220 lbs.) selon la profondeur et la durée de la sédation et de l'analgésie requises. L'analgésie est plus prononcée en administration intraveineuse. Les effets sédatifs et analgésiques se produisent généralement entre 2 et 5 minutes et persistent de 30 minutes à 2 heures selon la dose et la voie d'administration.

Avant et après l'injection, l'animal devrait pouvoir se reposer tranquillement. L'effet maximal devrait être atteint dans les 2 à 4 minutes après une injection I.V. et de 3 à 5 minutes après une injection intramusculaire.

Contre-indications: Ne pas utiliser chez les chevaux souffrant de bloc AV ou SA pré-existant, d'une insuffisance coronarienne grave, de maladie cérébrovasculaire, de maladie respiratoire, d'insuffisance hépatique ou d'insuffisance rénale chronique ou souffrant de problème de santé général (par exemple: déshydratation). Le chlorhydrate de détomidine ne devrait pas être utilisé chez des chevaux de reproduction car les risques potentiels n'ont pas été évalués chez les étalons et les juments.

Précautions: Ce médicament est un puissant agoniste des récepteurs adrénérgiques- α_2 qui devrait être utilisé avec extrême prudence lorsqu'il est administré simultanément avec d'autres médicaments sédatifs, analgésiques, ou anesthésiques en raison d'effets cumulatifs potentiels. Une attention particulière devrait être apportée avant l'administration de CEPESEDAN™ aux chevaux sous un choc endotoxique ou traumatique ou approchant un état de choc, aux chevaux atteints d'une maladie hépatique ou rénale avancée, ou soumis à d'autres conditions pré-existantes de stress telles que la chaleur, le froid, la haute altitude, ou la fatigue. Les sulphamides potentialisés administrés intraveineusement ne devraient pas être utilisés chez des chevaux anesthésiés ou sous sédation car des arythmies potentiellement fatales pourraient se produire. Protéger les chevaux traités des températures extrêmes. Empêcher l'animal de manger et de boire jusqu'à ce que l'effet sédatif de CEPESEDAN™ ait disparu.

AVIS AUX USAGERS: Certains chevaux bien qu'apparemment profondément sous sédation, pourraient quand même réagir aux stimuli externes. Des mesures de sécurité de routine devraient être employées pour protéger le vétérinaire et les autres manipulateurs. L'animal est susceptible de mieux répondre à CEPESEDAN™ si on lui laisse 5 minutes de tranquillité avant et après le traitement.

Mises en garde: Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. Garder hors de la portée des enfants.

Études d'innocuité: Le chlorhydrate de détomidine est toléré par les chevaux jusqu'à concurrence de 200µg/kg de poids corporel, soit 10 fois la posologie minimale et 5 fois la posologie maximale. Lors d'études d'innocuité du produit chez les chevaux, l'administration quotidienne pendant 3 jours consécutifs du chlorhydrate de détomidine à des doses de 400µg/kg de poids corporel, a produit des foyers de nécrose microscopiques dans le myocarde d'un cheval sur 8.

Réaction indésirable: Comme avec tous les agonistes des récepteurs adrénérgiques- α_2 , le risque de cas isolés d'hypersensibilité, y compris la réponse idiosyncratique (excitation), existe.

Occasionnellement, des chevaux traités avec le chlorhydrate de détomidine ont semblé présenter de l'arythmie, de l'hypertension, et de la bradycardie. Après l'administration, on observe fréquemment de la sudation, de la salivation et une piloérection accompagnées occasionnellement de tremblements musculaires. Un prolapsus partiel et temporaire du pénis pourrait aussi se produire. Des blocs auriculo-ventriculaires (AV) et sinus-auriculaires (SA) partiels pourraient se produire avec des baisses de fréquences cardiaques et respiratoires. La miction se produit typiquement pendant la récupération à environ 45 et 60 minutes après le traitement, selon la dose administrée. Une période d'incoordination ou d'ataxie est souvent observée seulement pendant les 3 à 5 minutes suivant l'injection, après quoi l'animal réussit à adopter une position stable. À cause de l'abaissement continu de la tête pendant toute la durée de la sédation, une congestion passive pourrait se produire occasionnellement aux lèvres, à la face et dans les voies respiratoires supérieures. En attachant la tête dans une position légèrement élevée prévient généralement ce dernier effet.

Expérience depuis l'approbation: Bien que les réactions indésirables ne soient pas toutes signalées, les réactions indésirables suivantes sont basées sur la déclaration volontaire de celles-ci, post-approbation. Il est reconnu que cette méthode de déclaration peut sous-estimer le nombre de réactions indésirables réel. Il est à noter également que les réactions indésirables soupçonnées ci-dessous reflètent la déclaration et non la causalité. Les catégories de réactions indésirables sont énumérées en ordre décroissant de fréquence, par système.

Immunologique ou hypersensibilité: *urticaire, hypersensibilité périphérique*

Cardiaque: *arythmie*

Neurologique: *ataxie, sédation prolongée*

Musculosquelettique: *tremblements musculaires*

Respiratoires: *hyperventilation (cheval avec fièvre, MPOC)*

Entreposage: 15-30°C (59-86°F) - Protéger de la lumière.

Présentation: Présenté en flacons à doses multiples de 5-mL et 20-mL.

Fabriqué pour:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC

Coral Gables, Florida 33146 - USA

www.modernveterinarytherapeutics.com



Fabriqué en Allemagne

Date de révision: 12 Septembre 2009