

Pr**CEPETOR™**

(Chlorhydrate de médétomidine injection - 1mg/mL)

DIN 02337177

Sédatif et analgésique injectable pour chiens seulement

Solution stérile

Usage vétérinaire seulement.

Ingrédient actif - Chaque mL contient:

Chlorhydrate de médétomidine..... 1 mg

Ingrédients non-médicinaux - Chaque mL contient:

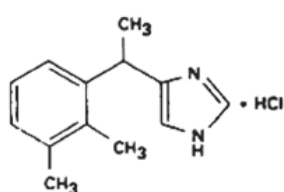
Parahydroxybenzoate de méthyle (agent de conservation).....1 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (agent de conservation)...0,2 mg

Chlorure de sodium..... 9 mg

Eau pour injection q.s.

Description: CEPETOR™ (chlorhydrate de médétomidine) est un agoniste synthétique des récepteurs adrénergiques- α_2 qui possède des propriétés sédatives et analgésiques. Le nom chimique est le chlorhydrate de (\pm)-4-[1- (2,3-diméthylphényl)éthyl]-1H-imidazole. Il s'agit d'une substance blanche, ou presque blanche, cristalline et hydrosoluble dont le poids moléculaire est 236,7. La formule moléculaire est $C_{13}H_{16}N_2$. HCl et sa structure chimique est:



Pharmacologie clinique: CEPETOR™, un sédatif et analgésique non narcotique, est un agoniste puissant des récepteurs adrénergiques- α_2 qui produit une sédation et une analgésie. Le degré de profondeur et la durée de la sédation et de l'analgésie sont proportionnels à la dose administrée. La médétomidine induit une profonde sédation et un décubitus, accompagnés d'une diminution de la sensibilité aux stimuli environnants mentaux (sons, etc.). La contention pharmacologique et l'effet antalgique que procure la médétomidine facilitent la manipulation des chiens et aident à procéder aux démarches diagnostiques et thérapeutiques. La médétomidine facilite également les interventions chirurgicales mineures (pratiquées avec ou sans anesthésie locale) et les soins dentaires lorsque l'intubation n'est pas requise. La médétomidine peut provoquer des contractions musculaires spontanées chez certains chiens. L'administration de la médétomidine provoque d'abord une hausse de la pression sanguine, causée par une vasoconstriction périphérique, suivie d'un retour à une valeur normale ou légèrement inférieure à la normale. L'effet vasopresseur initial est accompagné d'une diminution compensatrice marquée de la fréquence cardiaque, dont la médiation est assurée par un mécanisme barocapteur vagal. La bradycardie peut être évitée en partie au moyen de l'administration préalable (au moins 5 minutes avant) par voie intraveineuse d'un agent anticholinergique (voir Précautions). Des troubles passagers de la conductivité cardiaque peuvent apparaître et se manifester par des blocs atrio-ventriculaires. Les chiens négatifs pour la dirofilariose et les chiens asymptomatiques positifs pour la dirofilariose peuvent être atteints dans la même mesure par des troubles cardiovasculaires, tels que la bradycardie profonde et bloc du 2e degré.

Parmi les effets sur la fonction respiratoire, on note un ralentissement de la respiration quelques secondes à une ou deux minutes après l'administration, suivi d'un retour à la normale en moins de 120 minutes. La diminution initiale du volume courant est suivie d'une augmentation. Lorsque la médétomidine a été administrée par voie IV à des doses 3 et 5 fois supérieures à la dose recommandée et par voie IM à des doses 5 et 10 fois supérieures à la dose recommandée, les effets n'ont pas été intensifiés, mais seulement prolongés.

Indications: CEPETOR™ est indiqué chez les chiens âgés de plus de 12 semaines à titre de sédatif et d'analgésique pour faciliter des examens cliniques, les interventions cliniques, les interventions chirurgicales mineures, à l'exception de celles exigeant une relaxation musculaire, et les interventions dentaires mineures, lorsque l'intubation n'est pas requise. L'administration intraveineuse est plus efficace dans le cas des soins dentaires.

Posologie et Administration: CEPETOR™ doit être administré au taux de 750 μ g IV ou 1000 μ g IM par mètre carré de surface corporelle. Utiliser le tableau ci-dessous pour déterminer le volume d'injection approprié, en fonction du poids de l'animal.

Administration IV	Volume d'injection (mL)	Administration IM
Poids corporel (kg)		Poids corporel (kg)
1,5 - 2,2	0,1	
2,3 - 3,5	0,15	1,8 - 2,3
3,6 - 5,1	0,2	2,4 - 3,3
5,2 - 6,9	0,25	3,4 - 4,5
7,0 - 9,9	0,3	4,6 - 6,4
10,0 - 14,4	0,4	6,5 - 9,4
14,5 - 19,5	0,5	9,5 - 12,7
19,6 - 25,1	0,6	12,8 - 16,3
25,2 - 31,1	0,7	16,4 - 20,2
31,2 - 37,6	0,8	20,3 - 24,4
37,7 - 44,4	0,9	24,5 - 28,9
44,5 - 55,3	1,0	29,0 - 36,1
55,4 - 71,1	1,2	36,2 - 46,3
71,2 - 88,2	1,4	46,4 - 57,3
88,3+	1,5	57,4 - 75,8
	2	75,9+

Après l'injection, laisser l'animal se reposer durant 15 minutes.

Contre-indications: CEPETOR™ ne doit pas être administré aux chiens qui présentent les états suivants: affections cardiaques, désordres respiratoires, affections hépatiques ou rénales, chocs, débilite grave, stress causé par la chaleur, le froid ou la fatigue extrême.

Précautions: Chez les chiens extrêmement nerveux ou excités, le taux de catécholamines endogènes est élevé en raison de l'état d'agitation de l'animal. La réponse pharmacologique induite chez ces chiens par les agonistes des récepteurs- α_2 , telle que la médétomidine, est souvent réduite. Dans de tels cas, la profondeur et la durée de la sédation et de l'analgésie peuvent être légèrement réduites, jusqu'à devenir inexistantes. Par conséquent, il est recommandé de laisser aux chiens très agités le temps de se calmer et de se reposer avant l'administration de CEPETOR™. Il n'est pas recommandé de répéter la dose chez les chiens qui ne répondent pas de façon satisfaisante au traitement avec CEPETOR™.

CEPETOR™ est un agoniste puissant des récepteurs adrénergiques- α_2 et doit être utilisé avec précautions lorsque administré simultanément à d'autres médicaments sédatifs et analgésiques. Des effets additifs ou synergiques sont possibles et peuvent se traduire par une dose excessive. L'administration d'agents anticholinergiques pour traiter la bradycardie, que ce soit en même temps que la médétomidine, ou après la sédation avec la médétomidine, peut provoquer des effets indésirables sur la fonction cardiovasculaires. Ne pas administrer en concomitance avec les amines sympathomimétiques. L'administration intramusculaire du chlorhydrate d'atipamézole, un antagoniste des récepteurs adrénergiques- α_2 , est indiqué pour l'inversion des effets cliniques du chlorhydrate de médétomidine, un agent sédatif et analgésique, chez les chiens.

Il est recommandé de prendre des précautions particulières au moment du traitement d'animaux très jeunes, d'animaux âgés et débilites, de chiens atteints de toux, ou de chiens en mauvais état général. On dispose de peu d'information concernant les effets possibles de la médétomidine sur la reproduction; par conséquent, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez des chiennes en gestation, ni chez les animaux destinés à la reproduction.

NOTE AUX UTILISATEURS: Il est recommandé de prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter que CEPETOR™ soit ingéré; en effet, des études d'innocuité ont démontré que ce médicament est absorbé lorsque administré par voie orale. Comme avec tout médicament injectable en mesure de causer des effets physiologiques profonds, les précautions d'usage, dont le rinçage des yeux et de la peau souillés par un renversement accidentel, doivent être respectées au moment de la manipulation de seringues remplies. En cas d'exposition accidentelle d'une personne, contacter un médecin.

Mise en garde: Garder hors de la portée des enfants. Ne pas utiliser chez les humains.

Études d'innocuité: La médétomidine est tolérée chez les chiens à des doses jusqu'à 5 et 10 fois supérieures aux doses recommandées par voies IV et IM respectivement. Une administration par voie IV équivalente à 10 fois la dose recommandée chez les chiens a provoqué un état semblable à une anesthésie prolongée, accompagné d'une augmentation des contractions musculaires spontanées. Des doses répétées, administrées par voie IV, 3 et 5 fois supérieures à la dose recommandée ont engendré une profonde sédation, une bradycardie, et une diminution de la fréquence respiratoire durant plusieurs heures et, chez certains animaux, des contractions musculaires occasionnelles.

Réactions indésirables: Comme avec tous les agonistes des récepteurs adrénergiques- α_2 , il existe un risque de cas isolés d'hypersensibilité, pouvant se traduire par une réponse paradoxale (excitation). Des cas de sédation prolongée, de bradycardie, de cyanose, de vomissement, et de retour de sédation après la récupération ont été rapportés (voir Précaution pour inversion des effets cliniques). Une bradycardie accompagnée de blocs atrioventriculaires occasionnels survient simultanément à une diminution de la fréquence respiratoire. Une baisse légère ou moyenne de la température corporelle est observée. Typiquement, une miction survient pendant la phase de récupération, environ 90 à 120 minutes après le traitement. Chez approximativement 10% des chiens, des épisodes occasionnelles de vomissement surviennent 5 à 15 minutes après le traitement. Une augmentation de la concentration du glucose sanguin survient en raison de l'inhibition de la sécrétion d'insuline provoquée par l'intermédiaire des récepteurs adrénergiques- α_2 .

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 réaction indésirables sont énumérées en ordre décroissant de fréquence, par système: Neurologique: dépression du SNC, convulsions. Dans certains cas, le décès a été signalé.

Entreposage: Conserver à une température ambiante contrôlée de 15-30°C. Protéger du gel.

Présentation: CEPETOR™ est présenté en fioles multidoses de 10-mL.

Fabriqué pour:
Modern Veterinary Therapeutics, LLC
 Miami, Florida 33186 - USA
 Tel. (888) 590 9839
 Fax +1 305 503 8585
 info@modernveterinarytherapeutics.com
 www.modernveterinarytherapeutics.com



Commande & Information sur le Produit:
 Appeler 1 888 590 9839

Date de la révision: 04 mars 2021