

Product Leaflet - English

DORMOSEDAN®

Zoetis

(detomidine hydrochloride)

Veterinary Use Only

Injectable Sedative and Analgesic

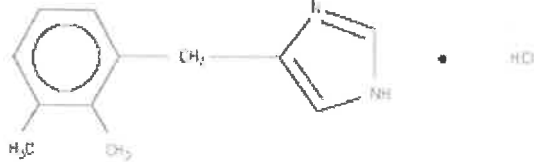
Sterile Solution

10 mg/mL

DIN 01927027

DESCRIPTION: Dormosedan is a synthetic α_2 -adrenoceptor agonist with sedative and analgesic properties. The chemical name is 1H-imidazole, 4-[(2,3-dimethylphenyl)methyl]-hydrochloride and the generic name is detomidine hydrochloride. It is a white, crystalline, water-soluble substance having a molecular weight of 222.7. The molecular formula is $C_{12}H_{14}N_2 \cdot HCl$.

CHEMICAL STRUCTURE:



Each mL of Dormosedan contains 10.0 mg detomidine hydrochloride (medicinal ingredient), 1.0 mg methyl paraben (preservative), 5.9 mg sodium chloride, and water for injection (USP), q.s.

CLINICAL PHARMACOLOGY: Dormosedan, a non-narcotic sedative and analgesic, is a potent α_2 -adrenoceptor agonist which produces sedation and superficial and visceral analgesia which is dose dependent in its depth and duration. Profound lethargy and a characteristic lowering of the head with reduced sensitivity to environmental stimuli (sounds, etc.) are seen with detomidine. A short period of incoordination is characteristically followed by immobility and a firm stance with front legs well spread. The analgesic effect is most readily seen as an increase in the pain threshold at the body surface. With IV administration, both superficial and visceral analgesia are seen to depths which allow for such procedures as flank incision after local anesthesia, penetration of the peritoneum, and rectal examinations for diagnosis of colic. Sensitivity to touch is little affected and in some cases may actually be enhanced.

Chemical restraint and pain relief provided by α_2 -adrenoceptors facilitates handling of fractious animals, and aids in the conduct of uncomfortable diagnostic or therapeutic procedures such as endoscopy, nasogastric tubing, and rectal examinations. It also facilitates surgical procedures (with or without local anesthesia) such as suturing of skin lacerations, flank incisions for ovariectomy, vaginal suturing, and castration.

With detomidine administration, heart rate is markedly decreased, blood pressure is initially elevated and then a steady decline to normal is seen. A transient change in the conductivity of the cardiac muscle may occur, as evidenced by partial atrioventricular (AV) and sinoauricular (SA) blocks. This change in the conductivity of the cardiac muscle may be prevented by IV administration of atropine at 0.02 mg/kg of body weight.

A diuretic effect is usually observed within 45 to 60 minutes after treatment. No effect on blood clotting time or other hematological parameters was encountered at dosages of 20 or 40 mcg/kg of body weight. Respiratory responses include an initial slowing of respiration within a few seconds to 1 to 2 minutes after administration, increasing to normal within 5 minutes. An initial decrease in tidal volume is followed by an increase.

INDICATIONS: Dormosedan is indicated for use as a sedative and analgesic to facilitate minor surgical and diagnostic procedures in mature horses and yearlings.

WARNINGS:

- This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food.
- Keep out of reach of children.

CONTRAINDICATIONS: Not to be used in horses with preexisting AV or SA block, with severe coronary insufficiency, cerebrovascular disease, respiratory disease, or chronic renal failure. Detomidine hydrochloride should not be used in breeding horses since the potential risk has not been assessed in either stallions or mares.

CAUTIONS: The drug is a potent α_2 -agonist which should be used with extreme caution with other sedatives, analgesics, or anesthetics as these are likely to produce additive effects. The use of epinephrine should be avoided, except in anesthetic emergency, since epinephrine may potentiate the effects of α_2 -agonists. Careful consideration should be given prior to the administration of Dormosedan to horses in endotoxic or traumatic shock or approaching shock, to horses with advanced liver or kidney disease or other preexisting conditions of stress such as extreme heat or cold, high altitude, or fatigue. Intravenous potentiated sulfonamides should not be used in anesthetized or sedated horses as potentially fatal dysrhythmias may occur. Protect treated horses from temperature extremes.

Food and water should be withheld until the sedative effect of Dormosedan has worn off.

NOTE TO USERS: Animals should not be left unattended during the development and duration of sedation. Allowing the horse to stand quietly for 5 minutes prior to and after injection may improve the response to Dormosedan. Some horses, although apparently deeply sedated, may still respond to external stimuli. Routine safety measures should be employed to protect practitioners and handlers.

ADVERSE REACTIONS: As with all α_2 -agonists, the potential for isolated cases of hypersensitivity, including paradoxical response (excitation) exists. There has been an occasional appearance of arrhythmia, hypertension, and bradycardia in horses treated with Dormosedan. Piloerection, sweating and salivation, and, occasionally, slight muscle tremors are seen after administration. Partial transient penis prolapse may be seen. Decreased heart and respiratory rates may occur. Incoordination or staggering is usually seen only during the first 3 to 5 minutes after injection, until animals have secured a firm footing.

Because of continued lowering of the head during sedation, passive congestion may occur occasionally in the lips, the facial area, and the upper airways. Tying the head in a slightly elevated position generally prevents these effects.

POST APPROVAL EXPERIENCE: Although all adverse reactions are not reported, the following information is based on voluntary post-approval drug experience reporting. It is generally recognized that this results in under-reporting. The adverse events listed here reflect reported observations regardless of association with causality. Adverse events are listed by body system, in decreasing order of frequency:

Systemic disorders: Lethargy, hyperthermia

Neurological disorders: Ataxia, sedation and muscular tremors, loss of consciousness

Respiratory tract disorders: Tachypnea, dyspnea

Cardiovascular disorders: Tachycardia

Immune system disorders: Urticaria

Digestive tract disorders: Abdominal pain

Skin and appendages disorders: Hyperhidrosis

OVERDOSAGE: Detomidine hydrochloride is tolerated in horses at up to 200 mcg/kg of body weight (10 times the low dosage and 5 times the high dosage). In safety studies in horses, detomidine hydrochloride at 400

mcg/kg of body weight administered daily for 3 consecutive days produced microscopic foci of myocardial necrosis in 1 of 8 horses.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Administer Dormosedan IV or IM at the rates of 20 or 40 mcg detomidine hydrochloride per kg of body weight (0.2 to 0.4 mL of Dormosedan per 100 kg or 220 lb), depending on the depth and duration of sedation and analgesia required. Analgesia is more pronounced when the drug is given IV. Sedative and analgesic effects will usually occur in 2 to 5 minutes and will persist for 30 minutes to 2 hours, depending on dosage and route of administration.

Prior to and following injection, the animal should be allowed to rest quietly. The full effect should be reached within 2 to 4 minutes after IV injection and 3 to 5 minutes after IM injection.

STORAGE: Store between 15 and 30°C in the absence of light. Content should be used within 90 days of the first puncture (20 punctures maximum).

HOW SUPPLIED: Dormosedan is supplied in 5 and 20 mL, multidose vials containing 10 mg of detomidine hydrochloride per mL.

® Registered trademark of Orion Corporation; Zoetis Canada Inc., Licensee.
Canadian Patent Nos. 1154780 and 463626

Developed and manufactured by: Orion Pharma, Orion Corporation, Espoo, Finland

Distributed by: Zoetis Canada Inc., Kirkland QC H9H 4M7

Made in Finland

Product Leaflet – French

DORMOSEDAN[®]

DIN 01927027

Zoetis

(chlorhydrate de détomidine)

Usage vétérinaire seulement

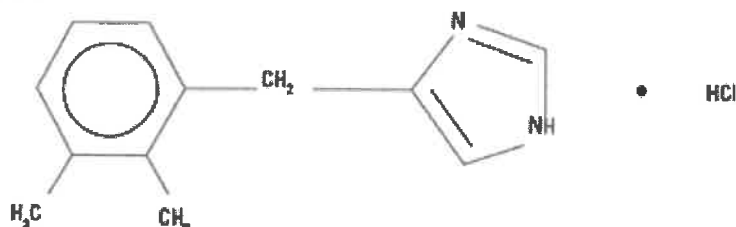
Sédatif et analgésique injectable

Solution stérile

10 mg/mL

DESCRIPTION : Dormosedan est un agoniste de synthèse des récepteurs adrénergiques- α_2 qui possède des propriétés sédatives et analgésiques. Le nom chimique est [(diméthyl-2,3 benzyle)-4-(5) imidazole] HCl, le nom générique, chlorhydrate de détomidine et la formule moléculaire, $C_{11}H_{14}N_2 \cdot HCl$. C'est une substance cristalline blanche et hydrosoluble, dont le poids moléculaire est de 222,7.

STRUCTURE CHIMIQUE :



Chaque mL de Dormosedan renferme 10,0 mg de chlorhydrate de détomidine (ingrédient médicamenteux), 1,0 mg de paraoxybenzoate de méthyle (conservateur), 5,9 mg de chlorure de sodium et de l'eau pour injection (USP), q.s.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE : Dormosedan, un sédatif et analgésique non narcotique, est un puissant agoniste des récepteurs adrénergiques- α_2 qui produit une sédation et une analgésie viscérale et en surface dont la durée et la profondeur sont en fonction de la dose. Avec l'emploi de la détomidine, on peut observer une profonde léthargie et un abaissement caractéristique de la tête accompagnés d'une diminution de la sensibilité aux stimuli de l'environnement tels que les bruits. À une courte période d'incoordination succède habituellement la phase d'immobilité pendant laquelle l'animal est en équilibre stable avec ses deux 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. Avec l'administration i.v., l'analgésie en surface et viscérale atteint des profondeurs qui rendent possibles des manipulations comme l'incision du flanc après anesthésie locale, l'invasion 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 récepteurs adrénergiques- α_2 rendent plus aisées la contention des animaux agités et la conduite de certains procédés diagnostiques ou thérapeutiques désagréables pour l'animal comme l'endoscopie, l'intubation nasogastrique et l'examen transrectal. Elle facilite également les manipulations chirurgicales faites sous anesthésie locale ou non telles la suture de lacerations cutanées, les incisions du flanc aux fins d'ovariectomie, les sutures vaginales et la castration.

Après l'administration de détomidine, on observe une diminution marquée de la fréquence cardiaque et une élévation de la pression sanguine qui revient ensuite graduellement à la normale. Une modification transitoire de la conductivité du muscle cardiaque est possible et se manifeste par un bloc atrioventriculaire et sino-auriculaire partiel. On peut éviter cet effet secondaire par l'injection i.v. d'atropine à raison de 0,02 mg/kg de poids corporel.

Habituellement, il se produit une diurèse dans les 45 à 60 minutes suivant le traitement. Aux doses de 20 à 40 µg/kg de poids corporel, aucun effet sur le temps de coagulation sanguine ou sur d'autres paramètres sanguins n'a été noté. Après une légère diminution de la fréquence respiratoire dans les secondes ou les 1 à 2 minutes suivant l'administration, le tout revient à la normale dans les 5 minutes. Le volume courant diminue pour ensuite augmenter.

INDICATIONS : Pour usage comme sédatif et analgésique afin de faciliter les chirurgies mineures et la démarche diagnostique chez le cheval adulte et celui d'un an.

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.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas employer chez les chevaux souffrant de bloc auriculoventriculaire (bloc AV) ou sino-auriculaire (bloc SA), d'insuffisance coronarienne grave, de maladie cérébrovasculaire, de maladie respiratoire ou d'insuffisance rénale chronique. Le chlorhydrate de détomidine ne devrait pas être employé chez les chevaux de reproduction, car les risques potentiels chez les étalons et les juments n'ont pas encore été évalués.

PRECAUTION : Ce médicament est un puissant agoniste des récepteurs adrénérgiques- α_2 et on doit user d'une extrême prudence lorsqu'on l'emploie simultanément avec d'autres analgésiques, anesthésique ou sédatifs en raison des effets cumulatifs possibles. L'épinéphrine pouvant potentialiser les effets des α_2 -agonistes, son utilisation doit être évitée sauf en cas d'urgence anesthésique. La décision d'administrer Dormosedan à des chevaux en choc endotoxique ou traumatique ou pres de l'être, atteints d'une maladie hépatique ou rénale avancée ou soumis à un stress comme une chaleur ou un froid intense, la haute altitude ou la fatigue devrait être soigneusement soupesée. Les sulfamides potentialisés en administration intraveineuse ne devraient pas être employés chez les chevaux sous anesthésie ou sédation pour éviter l'apparition d'arythmies potentiellement mortelles. Les chevaux traités doivent être protégés des températures extrêmes. Empêcher l'animal de manger et de boire jusqu'à ce que l'effet sédatif de Dormosedan soit disparu.

AVIS À L'USAGER: Les animaux ne doivent pas être laissés sans surveillance pendant le développement et la durée de la sédation. Bien qu'ils semblent sous forte sédation, certains chevaux peuvent réagir aux stimuli externes. Les mesures de sécurité habituelles doivent être appliquées pour protéger le vétérinaire et les autres manipulateurs. L'animal est susceptible de mieux répondre à Dormosedan si on lui laisse 5 minutes de tranquillité avant et après le traitement.

RÉACTION INDÉSIRABLE : Comme avec tous les agonistes des récepteurs adrénérgiques- α_2 , le risque de cas isolés d'hypersensibilité, y compris la réponse idiosyncrasique (excitation), existe. Occasionnellement, des chevaux traités avec Dormosedan ont semblé présenter de l'arythmie, de l'hypertension et de la bradycardie. Après l'administration, on observe de la sudation, de la salivation et une piloérection accompagnés occasionnellement de tremblements musculaires. On pourra aussi voir un prolapsus partiel et transitoire du pénis. Une diminution des fréquences respiratoire et cardiaque peuvent se produire. Habituellement, la période d'incoordination ou de chancellement est limitée aux premières 3 à 5 minutes consécutives au traitement après quoi l'animal réussit à s'assurer une position stable.

En raison de la position basse de la tête pendant toute la durée de la sédation, il pourra parfois y avoir présence de congestion passive aux lèvres, à la face et dans les voies respiratoires supérieures. Pour prévenir cet inconvénient, il suffit, généralement, d'attacher la tête dans une position légèrement élevée.

EXPÉRIENCE APRÈS L'APPROBATION: Bien que les réactions indésirables ne soient pas toutes signalées, l'information suivante est basée sur la déclaration volontaire des effets indésirables du médicament depuis sa commercialisation. Il est généralement reconnu que cela résulte en une importante sous-déclaration. Les réactions indésirables énumérées ci-dessous reflètent les observations rapportées indépendamment de leur lien avec la causalité. Les réactions indésirables sont énumérées en ordre décroissant de fréquence, par système physiologique.

Troubles systémiques: léthargie, hyperthermie

Troubles neurologiques: ataxie, sédation et tremblements musculaires, perte de conscience.

Troubles des voies respiratoires: tachypnée, dyspnée

Troubles cardiovasculaires: tachycardie

Troubles du système immunitaire: urticaire

Troubles du tractus digestif: douleur abdominale

Troubles de la peau et des appendices: hyperhidrose

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

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION : Administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire à raison de 20 ou 40 μg de chlorhydrate de détomidine par kg de poids corporel (0,2 ou 0,4 mL de Dormosedan par 100 kg ou 220 lb de poids corporel) selon la profondeur et la durée de la sédation et de l'analgésie nécessaire. L'analgésie est plus prononcée en administration i.v. Les effets sédatifs et analgésiques se produisent généralement dans les 2 à 5 minutes et persistent de 30 minutes à 2 heures selon la dose et la voie d'administration.

On devrait permettre à l'animal de demeurer tranquille avant et après l'injection du produit. L'effet maximum devrait être atteint dans les 2 à 4 minutes suivant l'injection i.v. et les 3 à 5 minutes suivant l'injection i.m.

ENTREPOSAGE : Entreposer entre 15 et 30 °C à l'abri de la lumière. Le contenu doit être utilisé dans les 90 jours après la première poncture (20 ponctures maximum).

PRÉSENTATION : Dormosedan est présenté en fioles multi-doses de 5 et 20 mL (10 mg de chlorhydrate de détomidine/mL).

© Marque déposée de Orion Corporation; Zoetis Canada Inc., licencié.
Brevets canadiens nos 1154780 et 463626

Mis au point et fabriqué par : Orion Pharma, Orion Corporation, Espoo, Finland

Distribué par : Zoetis Canada Inc., Kirkland QC H9H 4M7

Fabriqué en Finlande

DIN 01927027

Pr DORMOSEDAN®
(chlorhydrate de détomidine)

Sédatif et analgésique injectable
Usage vétérinaire seulement

Solution stérile—10 mg/mL

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

Net 5 mL



Ingrédient médicinal : 10 mg de chlorhydrate de détomidine par mL

Agent de conservation : 1,0 mg de paraoxybenzoate de méthyle par mL

Entreposage : Entreposer entre 15 et 30 °C à l'abri de la lumière. Le contenu doit être utilisé dans les 90 jours après la première poncture (20 ponctures maximum).

Voir le dépliant pour les indications et le mode d'emploi complet.

® Marque déposée de Orion Corporation; Zoetis Canada Inc., licencié.

Developed and manufactured by
Mis au point et fabriqué par:



Orion Pharma
Orion Corporation
Espoo, Finlande

Distributed by/Distribué par:

zoetis

Zoetis Canada Inc.
Kirkland QC H9H 4M7

DIN 01927027

Pr DORMOSEDAN®
(detomidine hydrochloride)
Injectable Sedative and Analgesic
Veterinary Use Only

Sterile Solution—10 mg/mL

Warnings: This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. Keep out of reach of children.

Net 5 mL



Medicinal Ingredient: Detomidine hydrochloride, 10 mg/mL

Preservative: Methylparaben, 1.0 mg/mL

Storage: Store between 15 and 30°C in the absence of light. Content should be used within 90 days of the first puncture (20 punctures maximum).

See package insert for indications and complete directions for use.

® Registered trademark of Orion Corporation; Zoetis Canada Inc., Licensee.

Made in Finland
Fabriqué en Finlande

Exp.
Lot

Zoetis Canada Inc.
Kirkland QC H9H 4M7

DIN 01927027

Pr DORMOSEDAN®
(chlorhydrate de détomidine)

Sédatif et analgésique injectable
Usage vétérinaire seulement

Solution stérile—10 mg/mL

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

Net 20 mL



Ingrédient médicinal : 10 mg de chlorhydrate de détomidine par mL

Agent de conservation : 1,0 mg de paraoxybenzoate de méthyle par mL

Entreposage : Entreposer entre 15 et 30 °C à l'abri de la lumière. Le contenu doit être utilisé dans les 90 jours après la première poncture (20 ponctures maximum).

Voir le dépliant pour les indications et le mode d'emploi complet.

® Marque déposée de Orion Corporation; Zoetis Canada Inc., licencié.

Developed and manufactured by
Mis au point et fabriqué par:



Orion Pharma
Orion Corporation
Espoo, Finlande

Distributed by/Distribué par:

zoetis

Zoetis Canada Inc.
Kirkland QC H9H 4M7

DIN 01927027

Pr DORMOSEDAN®
(detomidine hydrochloride)
Injectable Sedative and Analgesic
Veterinary Use Only

Sterile Solution—10 mg/mL

Warnings: This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. Keep out of reach of children.

Net 20 mL



Medicinal Ingredient: Detomidine hydrochloride, 10 mg/mL

Preservative: Methylparaben, 1.0 mg/mL

Storage: Store between 15 and 30°C in the absence of light. Content should be used within 90 days of the first puncture (20 punctures maximum).

See package insert for indications and complete directions for use.

® Registered trademark of Orion Corporation; Zoetis Canada Inc., Licensee.

Made in Finland
Fabriqué en Finlande

Exp.
Lot

Zoetis Canada Inc.
Kirkland QC H9H 4M7

DIN 01927027
DORMOSEDAN[®]
 (detomidine hydrochloride)
Injectable Sedative and Anesthetic
Veterinary Use Only
 (chlorhydrate de détomidine)
Sédatif et anesthésique injectable
Usage vétérinaire seulement
Sterile Solution/Solution
stérile—10 mg/mL
 Net 20 mL



Exp.
Lot.

Medicinal Ingredient: Detomidine hydrochloride, 10 mg/mL
Preservative: Methylparaben, 1.0 mg/mL
 See package insert for indications and complete directions for use.
Keep Out of Reach of Children
 In parenteral solution: 10 mg de chlorhydrate de détomidine par mL
 Agent de conservation: 1.0 mg de parahydroxybenzoate de méthyle par mL
 Voir le dépliant pour les indications et le mode d'emploi complet.
 Garder hors de la portée des enfants
 Mfd. by/Fab. par: Orion Corporation, Espoo, Finland
 Dist. by/Dist. par: Zoetis Canada Inc. Kirkland QC H9H 4M7

6292-05-1

107213-8

DIN 01927027

DORMOSEDAN®
 (détomidine hydrochloride)
Injectable Sedative and Analgesic
Veterinary Use Only
 (chlorhydrate de détomidine)
Sédatif et analgésique injectable
Usage vétérinaire seulement
 Sterile Solution/Solution
 stérile—10 mg/mL **zoetis**
Net 5 mL 

Exp.
Lot.

Medicinal Ingredient: Detomidine hydrochloride, 10 mg/mL
 Preservative: Methylparaben, 1.0 mg/mL
 See package insert for indications and complete directions for use.
 Keep Out of Reach of Children
 Inghédient médicamenteux : 10 mg de chlorhydrate de détomidine par mL
 Agent de conservation : 1,0 mg de paraoxybenzoate de méthyle par mL
 Voir le dépliant pour les indications et le mode d'emploi complet.
 Garder hors de la portée des enfants
 Mfd. by/Fab. par : Orion Corporation, Espoo, Finland
 Dist. by/Dist. par : Zoetis Canada Inc., Kirkland QC H9H 4M7
 Made in Finland
 Fabriqué en Finlande

6290-05-1

8-261201