

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ANTISEDAN 5 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Atipamezol. hydrochlorid 5.0 mg

Excipients:

Methyl. parahydroxybenz.

Natr. chlorid.

Aq. ad iniect. ad 1 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE:

Solution injectable à 0,5% (5 mg d'atipamézole/ml).

4. INFORMATIONS CLINIQUES:

4.1. Espèces cibles:

Chien et chat

4.2. Indications d'utilisation:

Antisedan est indiqué comme antagoniste des effets de la médétomidine et des effets de la dexmédétomidine.

4.3. Contre-indications:

- Il n'est pas recommandé d'utiliser concomitamment l'atipamezole avec des substances actives sur le système nerveux central, ni avec des substances interagissant avec le système neurovégétatif, à l'exception des agonistes alphas 2 adrénergiques dont les effets sont antagonisés de manière spécifique.
- Ne pas utiliser chez des animaux présentant une cardiopathie ou un mauvais état général.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Après administration d'Antisedan, les animaux doivent pouvoir se reposer dans l'endroit le plus calme possible.

Si une combinaison de butorphanol ou médétomidine ou dexmédétomidine et ketamine est utilisée, l'atipamézole ne devrait pas être utilisé pour renverser l'effet dans le chien.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet

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

Compte tenu de son activité pharmacologique puissante, il est recommandé d'éviter de mettre le produit en contact avec la peau. L'utilisation de gants imperméables est conseillée.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice mais ne CONDUISEZ PAS VOUS-MÊME. Le patient ne doit pas être laissé tout seul.

En cas de projection accidentelle du produit, rincer abondamment avec de l'eau fraîche. En cas de persistance de l'irritation, demander conseil à un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, il est recommandé de consulter immédiatement un médecin.

4.6. Effets indésirables:

Par ses propriétés alpha2 - antagonistes, l'atipamézole provoque une brève et légère diminution de la pression artérielle dans les minutes qui suivent l'administration chez le chien. L'administration d'atipamézole à la dose normale s'accompagne exceptionnellement et de façon transitoire de vomissements, salivation excessive, halètements, de défécation et de tremblements musculaires. En cas d'utilisation de faibles doses chez le chat pour renverser partiellement les effets de médétomidine ou dexdémétomidine, la possibilité de hypothermie (même induite par sédation) doit être évitée. L'administration d'atipamézole en surdosage peut s'accompagner d'hyperexcitabilité et de tachycardie.

4.7. Utilisation en cas de grossesse:

En l'absence d'études exhaustives, il est recommandé de ne pas administrer l'atipamézole à des animaux gestants. L'utilisation pendant la lactation n'est pas recommandée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Il n'est pas recommandé d'utiliser concomitamment l'atipamézole avec des substances actives sur le système nerveux central, ni avec des substances interagissant avec le système neurovégétatif, à l'exception des agonistes alphas 2 adrénergiques dont les effets sont antagonisés de manière spécifique (antagonisme pharmacologique).

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : intramusculaire.

Chien : La dose d'Antisedan, calculée en millilitres, est identique à celle de Domitor ou de Dexdomitor à 0,5 mg/ml. La dose d'Antisedan, en millilitres, est équivalente à un cinquième (1/5) du volume de la dose de Dexdomitor à 0,1 mg/ml. Calculée en microgrammes, la dose d'Antisedan est équivalente à 5 fois celle de Domitor et à 10 fois celle de Dexdomitor à 0,5 mg/ml et de Dexdomitor à 0,1 mg/ml.

Chat : La dose d'Antisedan, calculée en millilitres, est équivalente à la moitié de celle de Domitor ou de Dexdomitor à 0,5 mg/ml et à un dixième (1/10) de Dexdomitor à 0,1 mg/ml. Calculée en microgrammes, la posologie d'Antisedan est équivalente à 2,5 fois celle du Domitor et à 5 fois celle du Dexdomitor à 0,5 mg/ml et du Dexdomitor à 0,1 mg/ml.

Exemples de posologies :

Chiens :	Posologie du Domitor	Posologie du Dexdomitor à 0,5 mg/ml	Posologie du Dexdomitor à 0,1 mg/ml	Posologie d'Antisedan
	1 000 mcg/m ²	500 mcg/m ²	500 mcg/m ²	5 000 mcg/m ²
	40 mcg/kg	20 mcg/kg	20 mcg/kg	200 mcg/kg
	= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

Chats:	Posologie du Domitor	Posologie du Dexdomitor à 0,5 mg/ml	Posologie du Dexdomitor à 0,1 mg/ml	Posologie d'Antisedan
	80 mcg/kg	40 mcg/kg	40 mcg/kg	200 mcg/kg
	= 0,4 ml/5 kg	= 0,4 ml/5 kg	= 1,0 ml/3 kg*	= 0,2 ml/5 kg 0,1 ml/3 kg

* Pour les chats de plus de 3 kg, il est recommandé d'administrer une dose de Dexdomitor à 0,5 mg/ml.

Antisedan peut également être administré pour inverser les effets sédatifs chez l'animal en le combinant à de la kétamine et à du Domitor ou du Dexdomitor. Dans ce cas, la posologie d'Antisedan est identique à celle administrée pour la réanimation après une administration unique de Domitor ou de Dexdomitor. Toutefois, Antisedan ne doit pas être administré avant 30 à 40 minutes après l'administration de kétamine.

4.10. Surdosage:

L'administration d'atipamézole en surdosage peut s'accompagner d'hyperexcitabilité et de tachycardie.

Antidote : n'est pas applicable à ce produit. L'hyperexcitabilité chez le chat peut être mieux traitée en réduisant les stimuli externes au minimum.

4.11. Temps d'attente:

Sans objet

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES:

Groupe pharmacothérapeutique : antidote (Atipamezole)

ATCvet-code : QV03AB90

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'atipamézole a un effet bloquant sélectif et puissant des récepteurs α_2 adrénergiques. Le blocage de ces récepteurs entraîne une augmentation de la libération et du turnover de la noradrénaline.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Injecté par voie intramusculaire, l'atipamézole est rapidement résorbé : les concentrations maximales au niveau du plasma sont atteintes après 10 - 15 minutes, ce qui correspond au temps nécessaire à la récupération complète. La demi-vie d'élimination de l'atipamézole est plus élevée (2,6 heures) que celle de la médétomidine (1,3 heures) ou de la dexmédétomidine (0,85 heure) rendant ainsi peu probable toute retombée en sédation. L'atipamézole est principalement métabolisée par le foie (oxydation) ; seule une faible proportion est métabolisée à hauteur du rein (méthylation). Les métabolites sont principalement excrétés par voie urinaire. L'animal se réveille en général 5 minutes après l'injection et peut remarquer une dizaine de minutes après l'injection.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES:

6.1. Liste des excipients

Methyl. parahydroxybenz.

Natr. chlorid.

Aq. ad iniect.

6.2. Incompatibilités:

Aucune incompatibilité n'est connue.

6.3. Durée de conservation:

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation:

À conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire:

Flacon en verre de type I, 10 ml. Système de fermeture en butylcaoutchouc avec un revêtement de polymère fluoré. Chaque flacon en verre est présenté dans un étui carton.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments:

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**Orion Corporation**

Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlande

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

BE-V153352

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 14 novembre 1990

Date du dernier renouvellement : 31 mars 2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

17/03/2015

DÉLIVRANCE

Sur prescription vétérinaire