

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Atipam 5 mg/ml, solution injectable pour chats et chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Principes actifs

Chlorhydrate d'atipamézole 5 mg
(équivalent à 4,27 mg d'atipamézole base)

Excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution aqueuse stérile, transparente et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chats et chiens.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Atipamézole est un antagoniste- α_2 sélectif, indiqué pour inverser les effets sédatifs de la médétomidine ou de la dexmédétomidine chez les chats et les chiens.

4.3. Contre-indications

Le produit ne doit pas être utilisé dans les cas suivants

- Les animaux destinés à la reproduction
- Les animaux souffrant de troubles hépatiques ou rénaux

Voir également rubrique 4.7.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'animal doit avoir retrouvé un réflexe de déglutition normal avant toute proposition de nourriture ou de boisson.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Après administration du produit, les animaux doivent rester dans un endroit calme. Au cours de la phase de récupération, les animaux ne doivent pas demeurer sans surveillance.

La posologie étant différente pour chaque espèce, la plus grande prudence est recommandée en cas d'usage hors AMM chez des espèces autres que les espèces cibles.

Si d'autres sédatifs que la (dex)médétomidine sont administrés, il faudra tenir compte du fait que les effets de ces autres agents sont susceptibles de persister après l'inversion des effets de la (dex)médétomidine. L'atipamézole n'inverse pas l'effet de la kétamine, laquelle peut provo-

quer des convulsions chez les chiens et des spasmes musculaires chez les chats lorsqu'elle est administrée seule. Ne pas administrer d'atipamézole plus de 30 à 40 minutes après l'administration de kétamine.

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

Étant donné l'activité pharmacologique puissante de l'atipamézole, on évitera tout contact du médicament avec la peau, les yeux et les membranes muqueuses. En cas de contact accidentel cutané ou avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante. Consulter un médecin si l'irritation persiste. Enlever les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau. Des précautions doivent être prises pour éviter l'ingestion ou l'auto-injection accidentelles. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelles, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un effet hypotenseur passager a été observé durant les 10 premières minutes suivant l'injection du chlorhydrate d'atipamézole.

Dans de rares cas, on peut observer : hyperactivité, tachycardie, salivation, vocalisations atypiques, tremblements musculaires, vomissements, tachypnée, miction incontrôlée, défécation incontrôlée.

Dans de très rares cas, il arrive qu'une récurrence de la sédation se produise ou que la période de récupération ne soit pas abrégée après administration d'atipamézole.

Chez les chats, en cas d'administration de faibles doses d'atipamézole pour inverser partiellement les effets de la médétomidine ou de la dexmédétomidine, il est conseillé de prendre les précautions nécessaires pour éviter l'hypothermie, même après le réveil de l'animal.

4.7. Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

L'innocuité du médicament n'ayant pas été suffisamment documentée en cas de grossesse et de lactation. Par conséquent, l'administration n'est pas conseillée en cas de grossesse et de lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

L'administration concomitante d'atipamézole et d'autres médicaments à action centrale comme le diazépam, l'acépromazine ou les opiacés n'est pas recommandée.

4.9. Posologie et voie d'administration

Injection intramusculaire unique chez les chats et les chiens.

L'emploi d'une seringue correctement graduée est recommandé pour garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes. L'atipamézole est généralement administré 15 à 60 minutes après l'injection de médétomidine ou de dexmédétomidine.

Chiens: La dose de chlorhydrate d'atipamézole (en μg) est égale à cinq fois celle de la dose précédente de chlorhydrate de médétomidine ou à dix fois celle de la dose de chlorhydrate de dexmédétomidine. En raison de la concentration 5 fois supérieure du principe actif (hydrochlorate d'atipamézole) dans ce médicament par rapport à celle des préparations contenant 1 mg d'hydrochlorate de médétomidine par ml et la concentration 10 fois supérieure à celle des préparations contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, un volume égal de chaque préparation est requis.

Exemple de dosage chez les chiens:

Médétomidine, solution injectable à 1 mg/ml	Atipam, solution injectable à 5 mg/ml d'atipamézole
0,04 ml par kg de poids vif soit 40 µg par kg de poids vif	0,04 ml par kg de poids vif, soit 200 µg par kg de poids vif
Dexmédétomidine, solution injectable à 0,5mg/ml	Atipam, solution injectable à 5 mg/ml d'atipamézole
0,04 ml par kg de poids vif soit 20 µg par kg de poids vif	0,04 ml par kg de poids vif, soit 200 µg par kg de poids vif

Chats: La dose de chlorhydrate d'atipamézole (en µg) est égale à deux fois et demie celle de la dose précédente de chlorhydrate de médétomidine ou à cinq fois celle de la dose de chlorhydrate de dexmédétomidine. Étant donné la concentration cinq fois supérieure du principe actif (chlorhydrate d'atipamézole) dans ce médicament par rapport à celle des préparations contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par ml et la concentration 10 fois supérieure à celle des préparations contenant 0.5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, le volume de produit administré sera la moitié à celui de la médétomidine ou de la dexmédétomidine administrées auparavant.

Exemple de dosage chez les chats:

Médétomidine, solution injectable à 1 mg/ml	Atipam, solution injectable à 5 mg/ml d'atipamézole
0,08 ml par kg de poids vif soit 80 µg par kg de poids vif	0,04 ml par kg de poids vif, soit 200 µg par kg de poids vif
Dexmédétomidine, solution injectable à 0,5 mg/ml	Atipam, solution injectable à 5 mg/ml d'atipamézole
0,08 ml par kg de poids vif soit 40 µg par kg de poids vif	0,04 ml par kg de poids vif, soit 200 µg par kg de poids vif

La période de récupération est réduite à environ 5 minutes. Les animaux retrouvent leur mobilité environ 10 minutes après administration du produit..

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage de chlorhydrate d'atipamézole peut provoquer une tachycardie et une excitation (hyperactivité, tremblements) passagères. Au besoin, ces symptômes peuvent être inversés par une dose de chlorhydrate de médétomidine inférieure à la dose clinique administrée habituellement.

L'administration par inadvertance de chlorhydrate d'atipamézole à un animal qui n'a pas été préalablement traité au chlorhydrate de (dex)médétomidine peut provoquer de l'hyperactivité et des tremblements musculaires. Ces effets peuvent persister environ 15 minutes.

4.11. Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Code ATVvet: QV03AB90

Groupe pharmacothérapeutique: Antagoniste des récepteurs α_2 (antidote).

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'atipamézole est un agent puissant et sélectif de blocage des récepteurs α_2 (alpha-2 antagoniste). Il favorise la libération de noradrénaline (neurotransmetteur) dans les systèmes nerveux central et périphérique. Cette libération entraîne l'activation du système nerveux central par activation sympathique. Les autres effets pharmacodynamiques, comme par exemple sur le système cardiovasculaire, sont modérés, mais on peut observer une baisse passagère de la pression artérielle dans les 10 premières minutes suivant l'injection d'atipamézole hydrochloride.

En tant qu'alpha-2 antagoniste, l'atipamézole est capable d'éliminer (ou d'inhiber) les effets des alpha-2 agonistes : médétomidine ou dexmédétomidine. L'atipamézole inverse donc les effets sédatifs de la (dex)médétomidine chez les chats et les chiens, restaure un état d'éveil normal et peut entraîner une accélération passagère du rythme cardiaque.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le chlorhydrate d'atipamézole est absorbé rapidement après injection intramusculaire. Sa concentration maximale dans le système nerveux central est atteinte en 10 à 15 minutes. Son volume de distribution (V_d) est d'environ 1 à 2,5 l/kg. Le temps de demi-vie ($t_{1/2}$) de chlorhydrate d'atipamézole est d'environ 1 heure. L'atipamézole est rapidement et complètement métabolisé. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et dans une moindre mesure dans les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218),
Chlorure de sodium,
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH),
Acide hydrochlorique (pour l'ajustement du pH),
Eau pour préparation injectable

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires dans la même seringue.

Voir également rubrique 4.8.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament 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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre transparent de type I de 5, 10 ou 20 ml, avec bouchon en caoutchouc halogéné enduit de téflon et capsule en aluminium. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments 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

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Pays-Bas.

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

BE-V315542

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/03/2008

Date de renouvellement de l'autorisation : 21/02/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/05/2013

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire