

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ATIPAZOLE 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Atipamézole : 4,27 mg (sous forme de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1,0 mg
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution transparente et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Inversion des effets sédatifs de la médétomidine et de la dexmédétomidine

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux reproducteurs.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une maladie hépatique, cardiaque ou rénale.

Voir aussi rubrique 3.7.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:**

L'atipamézole n'inverse pas l'effet de la kétamine, qui peut provoquer des crises chez le chien et provoquer des crampes chez les chats lorsqu'elle est utilisée seule. Ne pas administrer l'atipamézole dans les 30-40 minutes suivant l'administration préalable de la kétamine.

Après l'administration du médicament vétérinaire, les animaux doivent avoir la possibilité de se reposer dans un endroit calme. Pendant la phase de récupération, les animaux ne doivent pas être laissés sans surveillance. Assurez-vous que l'animal ait retrouvé son réflexe de déglutition normal avant de lui proposer toute nourriture ou boisson.

En raison des différences dans les doses recommandées, des précautions doivent être prises lors de l'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP chez des espèces autres que les espèces cibles.

Si d'autres sédatifs, différents de la (dex)médétomidine sont administrés, il doit être pris en compte que les effets de ces autres agents sont susceptibles de persister après l'inversion des effets de la (dex)médétomidine.

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

En raison de l'activité pharmacologique puissante de l'atipamézole, le contact du produit avec la peau, les yeux et les muqueuses doit être évité. En cas d'écoulement accidentel sur la peau, lavez immédiatement l'endroit avec de l'eau courante propre. Demander un avis médical si l'irritation persiste et montrez-lui la notice ou l'étiquette au médecin. Retirer les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute ingestion ou auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas conduire. Le patient ne doit pas être laissé sans surveillance.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hyperactivité, vocalisation altérée Tachycardie Hypersalivation, vomissement, défécation involontaire Tremblement musculaire Miction involontaire Augmentation du rythme respiratoire
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Sédation ² , récupération prolongée ² Hypothermie ³ Hypotension ¹

¹ Transitoire, au cours des 10 premières minutes qui suivent l'injection de chlorhydrate d'atipamézole.

² Sédation récurrente, ou le temps de récupération peut ne pas se trouver raccourci suite à l'administration d'atipamézole.

³ Chez les chats, en cas d'administration de faibles doses d'atipamézole pour inverser partiellement les effets de la médétomidine ou de la dexmédétomidine, toutes les précautions nécessaires devront être prises afin d'éviter l'hypothermie (même après le réveil de l'animal).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son

représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation:

L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée d'atipamézole avec d'autres médicaments actifs sur le système nerveux central comme le diazépam, l'acépromazine ou les opiacés n'est pas recommandée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire. Pour injection unique.

La dose dépend de la dose de médétomidine ou de dexmédétomidine administrée au préalable.

Chiens

La dose de chlorhydrate d'atipamézole (en μg par Kg poids vif) est de cinq fois la dose préalablement administrée de chlorhydrate de médétomidine ou dix fois celle de chlorhydrate de dexmédétomidine.

Du fait de la concentration cinq fois plus élevée en principe actif (chlorhydrate d'atipamézole) de ce médicament vétérinaire comparé à celle des préparations contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par ml et du fait de la concentration 10 fois plus élevée que celle des préparations contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par ml, un volume équivalent au volume de chacune des préparations doit être utilisé.

En raison de la concentration 50 fois supérieure à celle des préparations contenant 0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, un volume 5 fois plus faible de la préparation d'atipamézole est nécessaire.

Exemple de dosage chez les chiens

Dosage de Médétomidine 1,0 mg/ml solution injectable	Dosage de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg/ml solution injectable
0,04 ml/kg poids vif (PV) soit 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ PV	0,04 ml/kg poids vif (PV) soit 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ PV
Dosage de Dexmédétomidine 0,5 mg/ml solution injectable	Dosage de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg/ml solution injectable
0,04 ml/kg poids vif (PV) soit 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ PV	0,04 ml/kg poids vif (PV) soit 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ PV
Dosage de Dexmédétomidine 0,1 mg/ml solution injectable	Dosage de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg/ml solution injectable
0,2 ml/kg poids vif (PV) soit 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ PV	0,04 ml/kg poids vif (PV) soit 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ PV

Chats

La dose de chlorhydrate d'atipamézole (en $\mu\text{g}/\text{kg}$ poids vif) est deux fois et demi supérieure à la dose préalablement administrée de chlorhydrate de médétomidine ou cinq fois supérieure à celle de chlorhydrate de dexmédétomidine. Du fait de la concentration cinq fois plus élevée du principe actif (chlorhydrate d'atipamézole) dans ce médicament vétérinaire comparée à celle des préparations contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par ml et du fait de la concentration 10 fois plus élevée que celle des préparations contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par ml, le

volume de médicament vétérinaire administré sera la moitié de celui de médétomidine ou de dexmédétomidine administré auparavant.

En raison de la concentration de 50 fois supérieure à celle des préparations contenant 0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, un volume 10 fois plus faible de la préparation d'atipamézole est nécessaire.

Exemple de dosage chez les chats

Dosage de Médétomidine 1,0 mg/ml solution injectable	Dosage de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg/ml solution injectable
0,08 ml/kg poids vif (PV) soit 80 µg/kg PV	0,04 ml/kg poids vif (PV) soit 200 µg/kg PV
Dosage de Dexmédétomidine 0,5 mg/ml solution injectable	Dosage de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg/ml solution injectable
0,08 ml/kg poids vif (PV) soit 40 µg/kg PV	0,04 ml/kg poids vif (PV) soit 200 µg/kg PV
Dosage de Dexmédétomidine 0,1 mg/ml solution injectable	Dosage de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg/ml solution injectable
0,4 ml/kg poids vif (PV) soit 40 µg/kg PV	0,04 ml/kg poids vif (PV) soit 200 µg/kg PV

Le chlorhydrate d'atipamézole est administré 15-60 min après l'administration de chlorhydrate de médétomidine ou de dexmédétomidine.

Le temps de récupération pour chiens et chats est raccourci à environ 5 minutes. Les animaux retrouvent leur mobilité environ 10 minutes après administration du médicament vétérinaire.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage de chlorhydrate d'atipamézole peut entraîner une tachycardie transitoire et une hyperexcitabilité (hyperactivité, tremblements musculaires). Si nécessaire, ces symptômes peuvent être inversés par une dose de chlorhydrate de (dex)médétomidine inférieure à la dose clinique habituellement utilisée.

En cas d'administration par inadvertance de chlorhydrate d'atipamézole à un animal non traité au préalable avec du chlorhydrate de (dex)médétomidine, des phénomènes d'hyperactivité, et de tremblements musculaires peuvent se produire. Ces effets peuvent persister pendant environ 15 minutes.

La meilleure façon de diminuer l'hyperexcitabilité chez le chat est de minimiser les stimuli externes.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QV03AB90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'atipamézole est un agent sélectif et puissant, qui bloque les récepteurs α_2 (antagoniste α_2) pour induire la libération du neurotransmetteur noradrénaline, dans le système nerveux central et périphérique ce qui résulte en une activation du système nerveux central par activation sympathique. D'autres effets pharmacodynamiques qui pourraient être observés, tels qu'une influence sur le

système cardiovasculaire, par exemple, sont légers. En revanche, une baisse transitoire de la pression sanguine peut être observée dans les 10 premières minutes qui suivent l'injection de chlorhydrate d'atipamézole.

En tant qu'antagoniste α_2 , l'atipamézole est capable d'éliminer (ou d'inhiber) les effets des agonistes des récepteurs α_2 tels que la médétomidine ou la dexmédétomidine. Ainsi, l'atipamézole inverse les effets sédatifs du chlorhydrate de (dex)médétomidine chez le chien et le chat, dont l'état redevient normal et peut entraîner une augmentation transitoire du rythme cardiaque.

4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le chlorhydrate d'atipamézole est absorbé rapidement après injection intramusculaire. Il est rapidement et complètement métabolisé. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et en petite quantité dans les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation pour ce médicament vétérinaire.

Pas de précautions particulières de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type I contenant 10 ml avec bouchon en caoutchouc bromobutyle scellé avec une capsule en aluminium avec capuchon en plastique amovible.

Taille du paquet:

Boîte de 1 flacon de 10 ml.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V442242

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 29/08/2013

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).