

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Alzane 5 mg/ml, solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active:

Hydrochlorure d'atipamézole: 5,0 mg
(équivalent à 4,27 mg d'atipamézole base)

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218): 1,0 mg

Solution aqueuse limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

L'hydrochlorure d'atipamézole est un antagoniste alpha-2 sélectif et il est indiqué pour inverser les effets sédatifs de la médétomidine et de la dexmédétomidine chez les chiens et les chats.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez des animaux d'élevage ou des animaux souffrant de maladies hépatiques, rénales ou cardiaques.

Voir aussi rubrique 6, gestation et lactation.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Après l'administration du médicament vétérinaire, il faut laisser les animaux se reposer dans un endroit tranquille. Durant le rétablissement, il ne faut pas laisser les animaux sans surveillance. S'assurer que l'animal a retrouvé un réflexe de déglutition normal avant de lui offrir à manger ou à boire. En raison des différentes recommandations posologiques, il faut faire preuve de prudence en cas d'emploi hors RCP du médicament vétérinaire chez des animaux autres que les espèces cibles. Si des sédatifs autres que la médétomidine ou la dexmédétomidine sont administrés, il faut garder à l'esprit que les effets de ces autres agents peuvent persister après l'inversion de l'effet de l'agoniste alpha-2. L'atipamézole n'inverse pas l'effet de la kétamine, qui peut causer des crises chez les chiens et entraîner des crampes chez les chats quand elle est utilisée seule. Ne pas administrer l'atipamézole dans les 30–40 minutes suivant une administration préalable de kétamine.

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

En raison de la puissante activité pharmacologique de l'atipamézole, il faut éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau fraîche. Retirer les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Il faut prendre soin d'éviter une ingestion ou une auto-injection accidentelle. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne conduisez pas. Le patient ne doit pas être laissé tout seul.

Gestation et lactation:

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

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Fertilité:

Ne pas utiliser sur des animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'administration simultanée d'atipamézole avec d'autres médicaments d'action centrale tels que le diazépam, l'acépromazine ou les opiacés n'est pas recommandée.

Surdosage:

Le surdosage d'hydrochlorure d'atipamézole peut entraîner passagèrement une tachycardie et un état de vigilance excessive (hyperactivité, tremblement musculaire). Si nécessaire, ces signes peuvent être inversés par une dose d'hydrochlorure de médétomidine inférieure à celle qui est habituellement utilisée dans un contexte clinique. Si l'hydrochlorure d'atipamézole est accidentellement administré à un animal qui n'a pas auparavant été traité avec l'hydrochlorure de médétomidine ou de dexmédétomidine, une hyperactivité et un tremblement musculaire peuvent survenir. Ces effets peuvent persister pendant environ 15 minutes.

L'hyperexcitabilité chez le chat peut être le mieux géré en réduisant les stimuli externes.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Chats:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hyperactivité, vocalisation atypique Tachycardie(accélération du rythme cardiaque) Hypersalivation, vomissements, défécation incontrôlée Tremblement musculaire Augmentation de la fréquence respiratoire Miction incontrôlée
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hypotension (tension artérielle basse) ¹ Sédation prolongée, rétablissement prolongé Hypothermie (température corporelle basse) ²

(1) Durant les 10 premières minutes après l'injection.

(2) Quand on utilise une faible dose pour inverser en partie les effets de la médétomidine ou de la dexmédétomidine, il faut garder à l'esprit la possibilité d'hypothermie (même quand l'animal est réveillé après la sédation).

Chiens:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hyperactivité, vocalisation atypique Tachycardie (accélération du rythme cardiaque) Hypersalivation, vomissements, défécation incontrôlée Tremblement musculaire Augmentation de la fréquence respiratoire Miction incontrôlée
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hypotension (tension artérielle basse) ¹ Sédation prolongée, rétablissement prolongé

(1) Durant les 10 premières minutes après l'injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Pour usage intramusculaire unique. La dose dépend de la dose de médétomidine ou dexmédétomidine précédemment administrée. L'utilisation d'une seringue convenablement graduée est recommandée pour garantir un dosage précis quand de faibles volumes sont administrés. L'atipamézole est généralement administré 15-60 minutes après l'injection de médétomidine ou de dexmédétomidine. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Chiens : La dose d'hydrochlorure d'atipamézole (en µg par kg de poids vif) correspond à cinq fois le niveau de la dose précédente d'hydrochlorure de médétomidine ou dix fois le niveau de la dose d'hydrochlorure de dexmédétomidine. En raison de la concentration cinq fois plus élevée du principe actif (hydrochlorure d'atipamézole) dans ce médicament vétérinaire par comparaison avec celle de préparations contenant 1 mg d'hydrochlorure de médétomidine par ml et de la concentration dix fois plus élevée par comparaison avec celle de préparations contenant 0,5 mg d'hydrochlorure de dexmédétomidine par ml, un volume égal de chaque préparation est nécessaire.

En raison de la concentration 50 fois plus élevée par rapport à celle des préparations contenant 0,1 mg d'hydrochlorure de dexmédétomidine, un volume 5 fois plus faible de la préparation atipamézole est requis.

Exemple de posologie pour les chiens :

Posologie, solution injectable à 1,0 mg/ml de médétomidine	Posologie, solution injectable à 5,0 mg/ml d'hydrochlorure d'atipamézole
0,04 ml/kg de poids vif (pv), correspondant à 40 µg/kg pv	0,04 ml/kg de poids vif (pv), correspondant à 200 µg/kg pv
Posologie, solution injectable à 0,5 mg/ml de dexmédétomidine	Posologie, solution injectable à 5,0 mg/ml d'hydrochlorure d'atipamézole
0,04 ml/kg de poids vif (pv), correspondant à 20 µg/kg pv	0,04 ml/kg de poids vif (pv), correspondant à 200 µg/kg pv

Posologie, solution injectable à 0,1 mg/ml de dexmédétomidine	Posologie, solution injectable à 5,0 mg/ml d'hydrochlorure d'atipamézole
0,2 ml/kg de poids vif (pv), correspondant à 20 µg/kg pv	0,04 ml/kg de poids vif (pv), correspondant à 200 µg/kg pv

Chats : La dose d'hydrochlorure d'atipamézole (en µg par kg de poids vif) correspond à 2,5 fois le niveau de la dose précédente d'hydrochlorure de médétomidine ou cinq fois le niveau de la dose d'hydrochlorure de dexmédétomidine. En raison de la concentration cinq fois plus élevée du principe actif (hydrochlorure d'atipamézole) dans ce médicament vétérinaire par comparaison avec celle de préparations contenant 1 mg d'hydrochlorure de médétomidine par ml et de la concentration dix fois plus élevée par comparaison avec celle de préparations contenant 0,5 mg d'hydrochlorure de dexmédétomidine par ml, il faut administrer la moitié du volume du médicament vétérinaire par comparaison avec celui de la médétomidine ou de la dexmédétomidine administrée auparavant.

En raison de la concentration 50 fois plus élevée par rapport à celle des préparations contenant 0,1 mg d'hydrochlorure de dexmédétomidine, un volume 10 fois plus faible de la préparation atipamézole est requis.

Exemple de posologie pour les chats :

Posologie, solution injectable à 1,0 mg/ml de médétomidine	Posologie, solution injectable à 5,0 mg/ml d'hydrochlorure d'atipamézole
0,08 ml/kg de poids vif (pv), correspondant à 80 µg/kg pv	0,04 ml/kg de poids vif (pv), correspondant à 200 µg/kg pv
Posologie, solution injectable à 0,5 mg/ml de dexmédétomidine	Posologie, solution injectable à 5,0 mg/ml d'hydrochlorure d'atipamézole
0,08 ml/kg de poids vif (pv), correspondant à 40 µg/kg pv	0,04 ml/kg de poids vif (pv), correspondant à 200 µg/kg pv
Posologie, solution injectable à 0,1 mg/ml de dexmédétomidine	Posologie, solution injectable à 5,0 mg/ml d'hydrochlorure d'atipamézole
0,4 ml/kg de poids vif (pv), correspondant à 40 µg/kg pv	0,04 ml/kg de poids vif (pv), correspondant à 200 µg/kg pv

Le temps de rétablissement pour chiens et chats est diminué jusqu'à approximativement 5 minutes. Les animaux commencent à bouger approximativement 10 minutes après l'administration du médicament vétérinaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

-

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V369074

Présentation :

Boîte en carton avec 1 flacon de 10 ml.

Boîte en carton avec 5 flacons de 10 ml.

Boîte en carton avec 10 flacons de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2025

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>).

16. CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Laboratorios SYVA S.A.,

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 Madrid

Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Laboratorios SYVA S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57

San Andrés del Rabanedo

24010 León

Espagne

Représentants locaux :

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Alivira NV
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations