

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active:

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

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 injections	

Solution aqueuse limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

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 des animaux d'élevage ou des animaux souffrant de maladies hépatiques, rénales ou cardiaques.

Voir aussi rubrique 3.7.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Assurez-vous que l'animal a retrouvé un réflexe de déglutition normal avant toute proposition de nourriture ou de boisson.

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 à 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hyperactivité, vocalisation atypique Tachycardie 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 ¹ Sédation prolongée, rétablissement prolongé Hypothermie 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 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 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 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

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 les animaux destinés à la reproduction.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

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 ou de dexmédétomidine 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.

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

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QV03AB90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'atipamézole est un agent puissant et sélectif de blocage des récepteurs alpha-2 (antagoniste alpha-2), qui stimule la libération de la noradrénaline, un neurotransmetteur, dans le système nerveux central ainsi que dans le système nerveux périphérique. Cela entraîne une activation du système nerveux central en raison de l'activation sympathique. Les autres effets pharmacodynamiques, tels que l'impact sur le système cardiovasculaire, sont légers, quoiqu'une diminution passagère de la tension artérielle puisse survenir dans les 10 premières minutes suivant l'administration de l'hydrochlorure d'atipamézole. En tant qu'antagoniste alpha-2, l'atipamézole est capable d'éliminer (ou d'inhiber) les effets de l'agoniste des récepteurs alpha-2, la médétomidine ou la dexmédétomidine. L'atipamézole inverse ainsi les effets sédatifs de l'hydrochlorure de médétomidine et de dexmédétomidine chez les chats et les chiens, jusqu'à la normale, et peut entraîner une augmentation passagère de la fréquence cardiaque.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'hydrochlorure d'atipamézole est rapidement absorbé après l'injection intramusculaire. La concentration maximale dans le système nerveux central est atteinte en 10-15 minutes. Le volume de distribution (Vd) est d'environ 1-2,5 l/kg. La demi-vie ($t_{1/2}$) rapportée pour l'hydrochlorure d'atipamézole est d'approximativement 1 heure. L'hydrochlorure d'atipamézole est rapidement et complètement métabolisé. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine, et une petite quantité est excrétée 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: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre transparent type II de 10 ml, avec bouchon en caoutchouc bromobutyle type I et capsule aluminium.

Présentations:

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.

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

Laboratorios SYVA S.A.

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V369074

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 12/05/2010.

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

15/04/2025

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>).