

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

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Atipamézole 4,27 mg
(équivalent à 5,0 mg de chlorhydrate d'atipamézole)

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 (E218)	1.0 mg
Chlorure de sodium	
Acide chlorhydrique, dilué (pour l'ajustement du pH)	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour solution pour injection	

Solution claire, incolore, presque exempte de particules.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chien, chat

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Antagonisme des effets sédatifs et analgésiques 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 atteints de maladies hépatiques ou rénales.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Après l'administration du médicament vétérinaire, les animaux doivent être tenus au repos dans un endroit calme.

L'atipamézole inverse tous les effets de la (dex)médétomidine, donc les effets sédatifs, analgésiques et cardiovasculaires qui pourraient entraîner une augmentation temporaire de la fréquence cardiaque. Si d'autres sédatifs sont administrés, il faudra tenir compte des effets de ces autres agents capables de persister après l'inversion des effets de la (dex)médétomidine.

Lorsque utilisé seul, l'atipamézole n'inverse pas les effets de la kétamine, ce qui peut causer des convulsions chez le chien et provoquer de fortes crampes chez le chat. Ne pas administrer d'atipamézole dans les 30 à 40 minutes suivant l'administration de kétamine.

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

Le médicament vétérinaire peut causer une irritation cutanée, oculaire et des muqueuses. Toute exposition cutanée ou oculaire doit donc être évitée. En cas de contact cutané ou oculaire accidentel, rincez la peau ou les yeux à l'eau. Demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des effets adrénérgiques. Des précautions doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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. Tachycardie, arythmies. Augmentation de la salivation, vomissements, diarrhée, défécation involontaire. Vocalisation anormale. Tremblements musculaires. Augmentation de la fréquence respiratoire. Miction incontrôlée.
Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Sédation ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hypotension ²

¹ Il est possible qu'une récurrence de sédation se produise ou que le temps de récupération ne soit pas raccourci.

² Temporaire, au cours des 10 minutes suivant l'injection de chlorhydrate d'atipamézole.

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée d'atipamézole avec d'autres médicaments agissant 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 unique.

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

Chiens : la dose d'atipamézole (en µg/kg) administrée par voie intramusculaire équivaut à 5 fois la dose de chlorhydrate de médétomidine ou 10 fois la dose de chlorhydrate de dexmédétomidine utilisée pour la sédation. La concentration de la substance active de ce médicament vétérinaire étant 5 fois supérieure à celle des médicaments vétérinaires contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par ml et la concentration étant 10 fois supérieure à celle des médicaments vétérinaires contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, il suffit d'injecter un volume de produit équivalent à chaque médicament vétérinaire.

La concentration de chlorhydrate d'atipamézole de ce médicament vétérinaire étant 50 fois supérieure à celle des médicaments vétérinaires contenant 0,1 mg/ml de chlorhydrate de dexmédétomidine, le volume du médicament vétérinaire à injecter est 5 fois plus faible que celui de la solution de chlorhydrate de dexmédétomidine.

Exemple de posologie chez le chien :

Posologie Chlorhydrate de médétomidine 1 mg/ml	Posologie Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,5 mg/ml	Posologie Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,1 mg/ml	Posologie Chlorhydrate d'atipamézole 5 mg/ml
40 µg/kg	20 µg/kg	20 µg/kg	200 µg/kg
= 0,04 ml/kg	= 0,04 ml/kg	= 0,2 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Chats : la dose de chlorhydrate d'atipamézole (en µg/kg) administrée par voie intramusculaire équivaut à 2,5 fois la dose de chlorhydrate de médétomidine ou 5 fois la dose de chlorhydrate de dexmédétomidine utilisées pour la sédation. La concentration de la substance active (chlorhydrate d'atipamézole) de ce médicament vétérinaire étant 5 fois supérieure à celle des médicaments vétérinaires contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par ml et la concentration étant 10 fois supérieure à celle des médicaments vétérinaires contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, il suffit d'injecter un volume de produit égal à la moitié du volume d'une solution de médétomidine ou dexmédétomidine.

La concentration de chlorhydrate d'atipamézole de ce médicament vétérinaire étant 50 fois plus élevée à celle des médicaments vétérinaires contenant 0,1 mg/ml de chlorhydrate de dexmédétomidine, le volume du médicament vétérinaire à injecter est 10 fois plus faible que la solution de chlorhydrate de dexmédétomidine.

Exemple de posologie chez le chat :

Posologie Chlorhydrate de médétomidine 1 mg/ml	Posologie Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,5 mg/ml	Posologie Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,1 mg/ml	Posologie Chlorhydrate d'atipamézole 5 mg/ml
80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg
= 0,08 ml/kg	= 0,08 ml/kg	= 0,4 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Le temps de récupération est réduit à environ 5 minutes. L'animal sera de nouveau conscient 10 minutes après l'administration du médicament vétérinaire.

Ne pas administrer plus de 1 ml par site d'injection. La dose à administrer doit être préférablement répartie sur 2 sites d'injection.

Le bouchon ne doit pas être ponctionné plus de 30 fois.

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

Un surdosage de chlorhydrate d'atipamézole peut entraîner une tachycardie temporaire ou une surexcitation (hyperactivité, tremblements musculaires). Si nécessaire, ces symptômes peuvent être inversés par l'administration d'une dose de chlorhydrate de médétomidine inférieure à la dose clinique habituellement utilisée.

En cas d'administration accidentelle 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 pourront se produire. Ces effets peuvent persister pendant environ 15 minutes.

Le meilleur moyen de traiter une vigilance accrue chez le chat est de réduire 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

Sans objet.

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, bloquant les récepteurs α_2 (antagoniste α_2), qui active la libération d'un neurotransmetteur, la noradrénaline, dans le système nerveux central et périphérique. Cela entraîne l'activation du système nerveux central par activation sympathique. D'autres effets pharmacodynamiques sur le système cardiovasculaire, par exemple, sont légers. En tant qu'antagoniste α_2 , l'atipamézole est capable d'éliminer (ou d'inhiber) les effets d'agonistes des récepteurs α_2 , tels que la médétomidine ou la dexmédétomidine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le chlorhydrate d'atipamézole est absorbé rapidement après injection par voie intramusculaire. La concentration maximale au sein du système nerveux central est atteinte entre 10 et 15 minutes. Le volume de distribution (Vd) est de 1 à 2,5 l/kg. La demi-vie ($t_{1/2}$) du chlorhydrate d'atipamézole est d'environ 1 heure. Le chlorhydrate d'atipamézole est métabolisé rapidement et entièrement. Les métabolites sont principalement excrétés dans l'urine et en petite quantité dans les selles.

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

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon en verre transparent de type I de 10 ml ou 20 ml avec un bouchon en caoutchouc de bromobutyle et une capsule en aluminium.

Présentations :

5 ml (dans un flacon de 10 ml)

10 ml

20 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

Alfasan Nederland B.V.

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

BE-V661833

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/10/2023

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

09/10/2024

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>)