

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TIPAFAR SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS
Chlorhydrate d'atipamézole

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un ml contient :

Substance active:

Atipamézole 4,27 mg

.....

(soit 5 mg de chlorhydrate d'atipamézole)

Excipient:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,00 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE



9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant...Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

--

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire

A ne délivrer que sur ordonnance.

Respecter les doses prescrites. Délivrance interdite au public. Administration réservée exclusivement aux vétérinaires.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation De Mise Sur Le Marché :

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

ESPAGNE

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

N° d'AMM: FR/V/2330361 4/2013

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacon de 10ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TIPAFAR SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS
Chlorhydrate d'atipamézole

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chlorhydrate d'atipamézole 5.0 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

5. TEMPS D'ATTENTE

--

6. NUMÉRO DU LOT/

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture utiliser avant...

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

TIPAFAR SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS
Atipamézole

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'AMM :
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
ESPAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :
LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/Venus, 26, Pol. Ind.Can Parellada,
Terrasa, 08228 Barcelone- Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TIPAFAR SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS
Chlorhydrate d'atipamézole

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :
Atipamézole 4,27 mg
.....
(soit 5 mg de chlorhydrate d'atipamézole)

Excipient(s) :
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,00 mg

Solution transparente et incolore.

4. INDICATION(S)

Chez les chiens et les chats: réversion des effets sédatifs de la médétomidine et de la dexmédétomidine.

5. 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 présentant une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque.

Voir aussi rubrique « Mise(s) en garde particulière(s)».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un effet hypotensif transitoire a été observé au cours des 10 premières minutes qui suivent l'injection de chlorhydrate d'atipamézole. De rares cas d'hyperactivité, tachycardie, salivation, vocalisations anormales, tremblements musculaires, vomissements, augmentation du rythme respiratoire, émission d'urine et défécation incontrôlées ont pu être observés. De très rares cas de sédation récurrente peuvent survenir ou le temps de récupération peut ne pas se trouver raccourci suite à l'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, toutes les précautions nécessaires devront être prises afin d'éviter l'hypothermie (même après le réveil de l'animal).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

La dose dépend de la dose de médétomidine ou de dexmédétomidine administrée au préalable. L'atipamézole est administré 15 à 60 minutes après l'injection de médétomidine ou de dexmédétomidine.

Chiens : la dose d'atipamézole, exprimée en μg de substance active par kg de poids corporel est égale à 5 fois la dose de médétomidine ou 10 fois la dose de dexmédétomidine utilisées au préalable.

Compte tenu de la concentration en atipamézole du produit qui est 5 fois supérieure à celle des solutions à 1 mg de médétomidine et 10 fois supérieure à celle des solutions à 0,5 mg de dexmédétomidine, il suffit d'injecter un volume équivalent de chacune des solutions.

Compte tenu de la concentration en atipamézole du produit qui est 50 fois supérieure à celle des solutions à 0,1 mg de dexmédétomidine, il sera nécessaire d'injecter un volume 5 fois plus faible de la solution d'atipamézole.

Exemple de dosage chez le chien :

Dosage d'une solution à 1,0 mg/ml de médétomidine	Dosage d'une solution à 5,0 mg/ml de chlorhydrate d'atipamézole
0,04 ml/kg de poids corporel correspondant à 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	0,04 ml/kg de poids corporel correspondant à 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
Dosage d'une solution à 0,5 mg/ml de dexmédétomidine	Dosage d'une solution à 5,0 mg/ml de chlorhydrate d'atipamézole
0,04 ml/kg de poids corporel correspondant à	0,04 ml/kg de poids corporel correspondant à 200

20 µg/kg	µg/kg
Dosage d'une solution à 0,1 mg/ml de dexmédétomidine	Dosage d'une solution à 5,0 mg/ml de chlorhydrate d'atipamézole
0,2 ml/kg de poids corporel correspondant à 20 µg/kg	0,04 ml/kg de poids corporel correspondant à 200 µg/kg

Chats : la dose d'atipamézole, exprimée en µg de substance active par kg de poids corporel est égale à 2,5 fois la dose de médétomidine ou 5 fois la dose de dexmédétomidine utilisées au préalable.

Compte tenu du fait que la concentration en atipamézole du produit est 5 fois supérieure à celle des solutions à 1 mg de médétomidine et 10 fois supérieure à celle des solutions à 0,5 mg de dexmédétomidine, il suffit d'injecter un volume équivalent de la moitié du volume des solutions de médétomidine ou de dexmédétomidine.

Compte tenu de la concentration en atipamézole du produit qui est 50 fois supérieure à celle des solutions à 0,1 mg de dexmédétomidine, il sera nécessaire d'injecter un volume 10 fois plus faible de la solution d'atipamézole.

Exemple de dosage chez le chat :

Dosage d'une solution à 1,0 mg/ml de médétomidine	Dosage d'une solution à 5,0 mg/ml de chlorhydrate d'atipamézole
0,08 ml/kg de poids corporel correspondant à 80 µg/kg	0,04 ml/kg de poids corporel correspondant à 200 µg/kg
Dosage d'une solution à 0,5 mg/ml de dexmédétomidine	Dosage d'une solution à 5,0 mg/ml de chlorhydrate d'atipamézole
0,08 ml/kg de poids corporel correspondant à 40 µg/kg	0,04 ml/kg de poids corporel correspondant à 200 µg/kg
Dosage d'une solution à 0,1 mg/ml de dexmédétomidine	Dosage d'une solution à 5,0 mg/ml de chlorhydrate d'atipamézole
0,4 ml/kg de poids corporel correspondant à 40 µg/kg	0,04 ml/kg de poids corporel correspondant à 200 µg/kg

Le temps de récupération des chiens et des chats est ramené à environ 5 minutes. Les animaux retrouvent leur mobilité environ 10 minutes après l'administration du produit.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon.

Jeter tout produit restant dans le récipient après 28 jours suivant la première ouverture.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précaution particulière de conservation y compris après première ouverture du flacon.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Après l'administration du produit, les animaux doivent être laissés au repos dans un endroit calme. Au cours de la phase de récupération, les animaux ne doivent pas demeurer sans surveillance.

S'assurer que l'animal a retrouvé un réflexe de déglutition normal avant de lui proposer un aliment ou une boisson.

Compte tenu des variations de doses, il est recommandé lors d'un usage hors AMM d'administrer avec précaution le produit chez les animaux 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, ce qui peut causer des convulsions chez le chien et entraîner des crampes chez le chat lorsque l'effet de la kétamine persiste seul. Ne pas utiliser l'atipamézole dans les 30 à 40 minutes après l'administration de kétamine.

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

Du fait de sa puissante activité pharmacologique, tout contact de l'atipamézole avec la peau, les yeux et les muqueuses doit être évité. En cas d'éclaboussures accidentelles, lavez immédiatement la zone concernée avec de l'eau courante et propre. Demandez conseil à un médecin si les irritations persistent. Retirez les vêtements contaminés qui sont directement en contact 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'étiquetage. Ne pas conduire. Le patient ne doit pas être laissé seul.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament n'ayant pas été établie en cas de gestation et de lactation, il est recommandé de ne pas utiliser le produit chez des femelles en gestation ou en lactation

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

L'administration simultanée d'atipamézole avec un autre médicament ayant une action centrale comme le diazépam, l'acépromazine ou les opioïdes n'est pas recommandée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Un surdosage de chlorhydrate d'atipamézole peut entraîner une tachycardie transitoire ou une surexcitation (hyperactivité, tremblements musculaires). Si besoin, ces symptômes peuvent être inversés par l'administration d'une dose de chlorhydrate de médétomidine ou de dexmédétomidine 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 médétomidine ou de dexmédétomidine, des phénomènes d'hyperactivité, et de tremblements musculaires pourront se produire. Ces effets peuvent persister pendant environ 15 minutes.

Une surexcitation chez le chat peut être plus facilement gérée en minimisant les stimuli extérieurs.

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

14/06/2024

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte de 1 flacon de 10 ml

Délivrance interdite au public. Administration réservée exclusivement aux vétérinaires.