

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ALZANE 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg

(équivalent à 4,27 mg 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 (E 218)	1,0 mg
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution aqueuse limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le chlorhydrate d'atipamézole est un antagoniste $\alpha 2$ sélectif 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 connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux reproducteurs ou chez les animaux souffrant de maladies hépatiques, rénales ou cardiaques.

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

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

S'assurer que les animaux ont récupéré leur réflexe de déglutition normal avant de leur donner à manger ou à boire.

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

Si d'autres sédatifs que la médétomidine ou la dexmédétomidine 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 l' $\alpha 2$ -agoniste.

L'atipamézole n'inverse pas l'effet de la kétamine, ce qui peut induire des convulsions chez les chiens et entraîner des crampes chez les chats lorsqu'il est utilisé seul. Ne pas administrer d'atipamézole dans les 30-40 minutes qui suivent l'administration de kétamine.

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

Du fait de la puissante activité pharmacologique, de l'atipamézole, 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 directement en contact avec la peau. Demander conseil à un médecin si une irritation persiste.

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. Ne pas laisser le patient sans surveillance.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

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 de 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 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.

Injection intramusculaire unique. La dose dépend de la dose de médétomidine ou de dexmédétomidine préalablement administrée. Afin de garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes, il est recommandé d'utiliser une seringue avec des graduations appropriées. 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 intramusculaire de chlorhydrate d'atipamézole (en µg par kg de poids corporel) est de cinq fois la dose de chlorhydrate de médétomidine administrée ou dix fois celle de chlorhydrate de dexmédétomidine. Du fait de la concentration cinq fois plus élevée en substance active (chlorhydrate d'atipamézole) de ce médicament vétérinaire comparé aux préparations contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par mL et 10 fois supérieure à celle des préparations contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par mL, un volume équivalent de chacune des préparations doit être utilisé.

Du fait de la concentration 50 fois plus élevée comparé aux préparations contenant 0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, un volume 5 fois inférieur de préparation d'atipamézole doit être utilisé.

Exemple de posologie chez les chiens :

Posologie de la solution injectable de médétomidine à 1,0 mg/mL	Posologie de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5,0 mg/mL
0,04 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à	0,04 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à

40 µg / kg pc	200 µg / kg pc
Posologie de la solution injectable de dexmédétomidine à 0,5 mg/mL	Posologie de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5,0 mg/mL
0,04 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 20 µg / kg pc	0,04 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 200 µg / kg pc
Posologie de la solution injectable de dexmédétomidine à 0,1 mg/mL	Posologie de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5,0 mg/mL
0,2 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 20 µg / kg pc	0,04 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 200 µg / kg pc

Chats : La dose intramusculaire de chlorhydrate d'atipamézole (en µg par kg de poids corporel) est 2,5 fois supérieure à la dose de chlorhydrate de médétomidine administrée ou cinq fois supérieure à celle de chlorhydrate de dexmédétomidine. Du fait de la concentration cinq fois plus élevée en substance active (chlorhydrate d'atipamézole) de ce médicament vétérinaire comparé aux préparations contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par mL et 10 fois plus élevée que celle des préparations contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, le volume à administrer du médicament vétérinaire sera la moitié du volume de médétomidine ou de dexmédétomidine administré.

Du fait de la concentration 50 fois plus élevée comparé aux préparations contenant 0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, un volume 10 fois inférieur de préparation d'atipamézole doit être utilisé.

Exemple de posologie chez les chats :

Posologie de la solution injectable de médétomidine à 1,0 mg/mL	Posologie de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5,0 mg/mL
0,08 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 80 µg / kg pc	0,04 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 200 µg / kg pc
Posologie de la solution injectable de dexmédétomidine à 0,5 mg/mL	Posologie de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5,0 mg/mL
0,08 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 40 µg / kg pc	0,04 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 200 µg / kg pc
Posologie de la solution injectable de dexmédétomidine à 0,1 mg/mL	Posologie de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5,0 mg/mL
0,4 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 40 µg / kg pc	0,04 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 200 µg / kg pc

Le temps de récupération pour les chiens et chats est d'environ 5 minutes. Les animaux retrouvent leur mobilité environ 10 minutes après l'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, une hyperactivité et des 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 accidentelle de chlorhydrate d'atipamézole à un animal non traité au préalable avec du chlorhydrate de (dex)médétomidine, une hyperactivité et des tremblements musculaires peuvent se produire. Ces effets peuvent persister pendant environ 15 minutes.

Réduire les stimuli extérieurs permet de calmer les chats surexcités.

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 bloque sélectivement et puissamment les récepteurs α_2 (antagoniste α_2) ce qui active la libération d'un neurotransmetteur, la noradrénaline, activant le système nerveux central et périphérique via le système sympathique. Les autres effets pharmacodynamiques notamment sur le système cardio-vasculaire, sont faibles même si une baisse transitoire de la pression sanguine peut survenir dans les 10 premières minutes suivant l'injection de chlorhydrate d'atipamézole.

En tant qu'antagoniste α_2 , l'atipamézole est capable d'inhiber les effets agonistes sur les récepteurs α_2 de la médétomidine ou de la dexmédétomidine. Ainsi, l'atipamézole inverse les effets sédatifs du chlorhydrate de (dex)médétomidine chez les chiens et les chats et peut entraîner une augmentation transitoire du rythme cardiaque.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le chlorhydrate d'atipamézole est absorbé rapidement après injection intramusculaire. La concentration maximale dans le

système nerveux central est atteinte en 10-15 minutes. Le volume de distribution (Vd) est environ de 1-2,5 l/kg. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) du chlorhydrate d'atipamézole est d'environ 1 heure. Le chlorhydrate d'atipamézole est rapidement et complètement métabolisé. Les métabolites sont éliminés principalement par voie urinaire et en petite quantité dans les fèces.

Propriétés environnementales

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 une capsule aluminium.

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(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9891069 8/2010

Boîte en carton de 1 flacon de 10 mL
Boîte en carton de 5 flacons de 10 mL
Boîte en carton de 10 flacons de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/03/2010

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

27/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).