RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ATIPAM

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Atipamézole 4,27 mg

(sous forme de chlorhydrate)(équivalent à 5 mg de chlorhydrate d'atipamézole)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution aqueuse stérile, claire et incolore.

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats :

- Le chlorhydrate d'atipamézole est un antagoniste α_2 sélectif indiqué pour inverser les effets sédatifs de la médétomidine ou de la dexmédétomidine.

4.3. Contre-indications

Le produit ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Animaux reproducteurs.

- Animaux souffrants de maladies hépatiques ou rénales.

Voir aussi rubrique « Utilisation en cas de gravidité ou de lactation ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'animal doit avoir retrouvé un réflexe de déglutition normal avant toute proposition de nourriture ou de boisson.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Après l'administration du produit, 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.

La posologie étant différente pour chaque espèce, la plus grande prudence est recommandée en cas d'usage hors AMM chez des espèces autres que les espèces cibles.

Si d'autres sédatifs que la 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 par l'effet de la kétamine, ce qui peut causer des convulsions chez le chien et des spasmes musculaires chez les chats. Attendre 30-40 minutes avant d'utiliser l'atipamézole après l'utilisation concomitante de kétamine.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament n'ayant pas été suffisamment documentée en cas de gravidité et lactation, le produit ne doit pas être utilisé chez des femelles en gestation ou en lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée d'atipamézole avec d'autre médicaments actifs sur le système nerveux central comme le diazépam, l'acépromazine ou les opiacés n'est pas recommandée.

4.9. Posologie et voie d'administration

Injection intramusculaire unique chez les chats et les chiens.

L'emploi d'une seringue correctement graduée est recommandé pour garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes. L'atipamézole est généralement administré 15 à 60 minutes après l'injection de médétomidine ou de dexmédétomidine.

Chiens : La dose de chlorhydrate d'atipamézole (en µg) est égale à cinq fois celle de la dose précédente de chlorhydrate de médétomidine ou à dix fois celle de la dose de chlorhydrate de dexmédétomidine. En raison de la concentration 5 fois supérieure du principe actif (chlorhydrate d'atipamézole) dans ce médicament par rapport à celle des préparations contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par ml et la concentration 10 fois supérieure à celle des préparations contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, un volume égal de chaque préparation est requis.

Exemple de dosage chez les chiens :

Solution à 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par mL	ATIPAM, solution à 5 mg de chlorhydrate d'atipamézole par mL
0,04 mL par kg de poids corporel, soit 40 $\hat{1}$ / ₄ g par kg de poids corporel	0,04 mL par kg de poids corporel, soit 200 $\hat{1}$ / ₄ g par kg de poids corporel
Solution à 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par mL	ATIPAM, solution à 5 mg de chlorhydrate d'atipamézole par mL
0,04 mL par kg de poids corporel, soit 20 $\hat{1}$ / ₄ g par kg	0,04 mL par kg de poids corporel, soit 200

de poids corporel	1¼g par kg de poids corporel
-------------------	------------------------------

Chats : La dose de chlorhydrate d'atipamézole (en µg) est égale à deux fois et demi celle de la dose précédente de chlorhydrate de médétomidine ou à cinq fois celle de la dose de chlorhydrate de dexmédétomidine. Étant donné la concentration cinq fois supérieure du principe actif (chlorhydrate d'atipamézole) dans ce médicament par rapport à celle des préparations contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par ml et la concentration 10 fois supérieure à celle des préparations contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, le volume de produit administré sera la moitié de celui de médétomidine ou de dexmédétomidine administrés auparavant.

Exemple de dosage chez les chats :

Solution à 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par mL	ATIPAM, solution à 5 mg de chlorhydrate d'atipamézole par mL
0,08 mL par kg de poids corporel, soit 80 1¼g par kg de poids corporel	0,04 mL par kg de poids corporel, soit 200 1¼g par kg de poids corporel
Solution à 0,5mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par mL	ATIPAM, solution à 5 mg de chlorhydrate d'atipamézole par mL
0,08 mL par kg de poids corporel, soit 40 1¼g par kg de poids corporel	0,04 mL par kg de poids corporel, soit 200 1¼g par kg de poids corporel

Le temps de récupération est raccourci à environ 5 minutes. Les animaux retrouvent leur mobilité environ 10 minutes après administration du produit.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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 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 (dex)médétomidine, des phénomènes d'hyperactivité et de tremblements musculaires pourront se produire. Ces effets peuvent persister pendant environ 15 minutes.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Code ATC-vet : QV03AB90.

Groupe pharmacothérapeutique : antagoniste des récepteurs α2 (antidote).

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'atipamézole est un agent sélectif et puissant, bloquant les récepteurs α2 (antagoniste α2) qui active la libération d'un neurotransmetteur, la noradrénaline, dans le système nerveux central et périphérique. Ceci entraîne une activation du système nerveux central par activation sympathique. Les autres effets pharmacodynamiques pouvant être observés, tels qu'une influence sur le système cardiovasculaire, par exemple, sont légers ; en revanche, une baisse transitoire de la pression sanguine peut être observée dans les 10 premières minutes qui suivent l'injection de chlorhydrate d'atipamézole.

En tant qu'antagoniste α2, l'atipamézole est capable d'éliminer (ou d'inhiber) les effets d'agonistes des récepteurs α2 tels que la médétomidine ou la dexmédétomidine. Ainsi, l'atipamézole inverse-t-il les effets sédatifs du chlorhydrate de (dex)médétomidine chez les chats et les chiens, dont l'état revient à la normale, et peut entraîner une augmentation transitoire du rythme cardiaque.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le chlorhydrate d'atipamézole est absorbé rapidement après injection intramusculaire. La concentration maximale dans le système nerveux central est atteinte dans les 10-15 minutes. Le Volume de distribution (V_d) est environ de 1 - 2,5 l/kg. La demi-vie d'élimination (t_{1/2}) du chlorhydrate d'atipamézole relevée est environ d'1 heure. Le chlorhydrate d'atipamézole est rapidement et complètement métabolisé. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et en petite quantité dans

les fèces.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

Voir aussi la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction ».

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Bouchon caoutchouc halogéné enduit de téflon
Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EUROVET ANIMAL HEALTH
HANDELSWEG 25
5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9854191 1/2008

Boîte de 1 flacon de 5 ml
Boîte de 1 flacon de 10 ml
Boîte de 1 flacon de 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

20/02/2008 - 07/03/2013

10. Date de mise à jour du texte

07/03/2013