

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

NARCOSTOP SOLUTION INJECTABLE POUR CHATS ET CHIENS

## **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, transparente 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 indiqué pour inverser les effets sédatifs et cardiovasculaires des agonistes  $\alpha_2$ , comme la médétomidine et la dexmédétomidine.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez :

- les animaux reproducteurs.
- les animaux souffrant de maladies hépatiques, cardiaques ou rénales.

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

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

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

#### **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.

En raison de différences dans les doses recommandées, des précautions nécessaires devront être prises en cas d'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP chez des animaux 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 induire des convulsions chez les chiens et entraîner des crampes chez les chats lorsqu'il est utilisé seul. 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 la puissante activité pharmacologique, tout contact de l'atipamézole avec la peau, les yeux et les muqueuses doit être évité. En cas d'éclaboussures accidentelles, laver immédiatement la zone concernée avec de l'eau courante et propre. Demander conseil à un médecin si les irritations persistent. Retirer 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, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer 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.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

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

L'utilisation d'atipamézole en cas de gravidité et de lactation n'ayant pas été suffisamment documentée, le produit ne doit pas être utilisé chez les femelles gestantes ou allaitantes.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire unique.

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

Chez les chiens : la dose intramusculaire de chlorhydrate d'atipamézole (en µg) est de cinq fois la dose préalable de chlorhydrate de médétomidine 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 produit comparé à celle des 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.

Exemple de dosage chez les chiens :

<b>Dosage de la solution injectable de chlorhydrate de médétomidine à 1 mg/ml</b>	<b>Dosage de la solution injectable d'atipamézole à 5 mg/ml</b>
0,04 ml de solution injectable par kg de poids corporel soit 40 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel	0,04 ml de solution injectable par kg de poids corporel soit 200 µg de chlorhydrate d'atipamézole par kg de poids corporel.
<b>Dosage de la solution injectable de chlorhydrate de dexmédétomidine à 0,5 mg/ml</b>	<b>Dosage de la solution injectable d'atipamézole à 5 mg/ml</b>
0,04 ml de solution injectable par kg de poids corporel soit 20 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine par kg de poids corporel	0,04 ml de solution injectable par kg de poids corporel, soit 200 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine par kg de poids corporel

Chez les chats : la dose intramusculaire de chlorhydrate d'atipamézole (en µg) est deux fois et demie supérieure à la dose préalable de chlorhydrate de médétomidine ou cinq fois supérieure à celle de chlorhydrate de dexmédétomidine. Du fait de la concentration cinq fois plus élevée de la substance active (chlorhydrate d'atipamézole) dans ce produit comparée à celle des 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 par ml, le volume du produit administré sera la moitié de celui de médétomidine ou de dexmédétomidine administrés auparavant.

Exemple de dosage chez les chats :

<b>Dosage de la solution injectable de chlorhydrate de médétomidine à 1 mg/ml</b>	<b>Dosage de la solution injectable d'atipamézole à 5 mg/ml</b>
0,08 ml de solution injectable par kg de poids corporel soit 80 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel	0,04 ml de solution injectable par kg de poids corporel, soit 200 µg de chlorhydrate d'atipamézole par kg de poids corporel
<b>Dosage de la solution injectable de chlorhydrate de dexmédétomidine à 0,5 mg/ml</b>	<b>Dosage de la solution injectable d'atipamézole à 5 mg/ml</b>
0,08 ml de solution injectable par kg de poids corporel soit 40 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine par kg de poids corporel	0,04 ml de solution injectable par kg de poids corporel, soit 200 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine 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 surexcitation (hyperactivité, 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 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.

Réduire les stimuli extérieurs permet de calmer les chats surexcités.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antagoniste des récepteurs α<sub>2</sub> (antidote).

Code ATC-vet : QV03AB90.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'atipamézole est un agent sélectif et puissant, bloquant les récepteurs α<sub>2</sub> (antagoniste α<sub>2</sub>) qui active la libération d'un

neurotransmetteur, la noradrénaline, dans le système nerveux central et périphérique. Cela 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  $\alpha_2$ , l'atipamézole est capable d'éliminer (ou d'inhiber) les effets d'agonistes des récepteurs  $\alpha_2$  tels que la médétomidine ou la dexmédétomidine. Ainsi, l'atipamézole inverse-t-il les effets sédatifs du chlorhydrate de (dex)médétomidine chez les chiens et les chats, 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 (E218)  
Chlorure de sodium  
Hydroxyde de sodium  
Acide chlorhydrique  
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.

## **6.3. Durée de conservation**

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

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

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.  
Ne pas congeler

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type I  
Bouchon bromobutyle type I

#### **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**

LE VET  
WILGENWEG 7  
3421 TV OUDEWATER  
PAYS-BAS

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

FR/V/3467071 6/2010

Boîte de 1 flacon de 10 ml  
Boîte de 5 flacons de 10 ml  
Boîte de 10 flacons de 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

21/04/2010 - 23/03/2015

#### **10. Date de mise à jour du texte**

14/10/2015