

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

ATIPAZOLE 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active:

Atipamézole: _____ 4,27 mg
(sous forme de chlorhydrate d'atipamézole 5,00 mg)

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218): _____ 1,0 mg

Solution limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Inversion 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 souffrant d'une maladie hépatique, cardiaque ou rénale.

Voir aussi rubrique 6.

6. Mises en garde particulières**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:**

L'atipamézole n'inverse pas l'effet de la kétamine, qui peut provoquer des crises chez le chien et provoquer des crampes chez les chats lorsqu'elle est utilisée seule. Ne pas administrer l'atipamézole dans les 30-40 minutes suivant l'administration préalable de la kétamine.

Après l'administration du médicament vétérinaire, les animaux doivent avoir la possibilité de se reposer dans un endroit calme. Pendant la phase de récupération, les animaux ne doivent pas être laissés sans surveillance. Assurez-vous que l'animal ait retrouvé son réflexe de déglutition normal avant de lui proposer toute nourriture ou boisson.

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

Si d'autres sédatifs, différents de la (dex)médétomidine sont administrés, il doit être pris en compte que les effets de ces autres agents sont susceptibles de persister après l'inversion des effets de la (dex)médétomidine.

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

En raison de l'activité pharmacologique puissante de l'atipamézole, le contact du produit avec la peau, les yeux et les muqueuses doit être évité. En cas d'écoulement accidentel sur la peau, lavez immédiatement l'endroit avec de l'eau courante propre. Demander un avis médical si l'irritation persiste et montrez-lui la notice ou l'étiquette au médecin. Retirer les vêtements contaminés qui sont en contact direct 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'étiquette.

Ne pas conduire. Le patient ne doit pas être laissé sans surveillance.

Gestation et lactation:

L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation.

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.

Surdosage:

Un surdosage de chlorhydrate d'atipamézole peut entraîner une tachycardie transitoire et une hyperexcitabilité (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 peuvent se produire. Ces effets peuvent persister pendant environ 15 minutes.

La meilleure façon de diminuer l'hyperexcitabilité chez le chat est de minimiser les stimuli externes.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Chiens et chats:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hyperactivité, vocalisation altérée Tachycardie Hypersalivation, vomissement, défécation involontaire Tremblement musculaire Miction involontaire Augmentation du rythme respiratoire
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Sédation ² , récupération prolongée ² Hypothermie ³ Hypotension ¹

¹ Transitoire, au cours des 10 premières minutes qui suivent l'injection de chlorhydrate d'atipamézole.

² Sédation récurrente, ou le temps de récupération peut ne pas se trouver raccourci suite à l'administration d'atipamézole.

³ 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).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire. Pour injection unique.

La dose dépend de la dose de médétomidine ou de dexmédétomidine administrée au préalable.

Chiens

La dose de chlorhydrate d'atipamézole (en µg par Kg poids vif) est de cinq fois la dose préalablement administrée de chlorhydrate de médétomidine ou dix fois celle de chlorhydrate de dexmédétomidine.

Du fait de la concentration cinq fois plus élevée en principe actif (chlorhydrate d'atipamézole) de ce médicament vétérinaire comparé à celle des préparations contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par ml et du fait de la concentration 10 fois plus élevée que celle des préparations contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par ml, un volume équivalent au volume de chacune des préparations doit être utilisé.

En raison de la concentration 50 fois supérieure à celle des préparations contenant 0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, un volume 5 fois plus faible de la préparation d'atipamézole est nécessaire.

Exemple de dosage chez les chiens

Dosage de Médétomidine 1,0 mg/ml solution injectable	Dosage de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg/ml solution injectable
0,04 ml/kg poids vif (PV) soit 40 µg/kg PV	0,04 ml/kg poids vif (PV) soit 200 µg/kg PV
Dosage de Dexmédétomidine 0,5 mg/ml solution injectable	Dosage de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg/ml solution injectable

0,04 ml/kg poids vif (PV) soit 20 µg/kg PV	0,04 ml/kg poids vif (PV) soit 200 µg/kg PV
Dosage de Dexmédétomidine 0,1 mg/ml solution injectable	Dosage de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg/ml solution injectable
0,2 ml/kg poids vif (PV) soit 20 µg/kg PV	0,04 ml/kg poids vif (PV) soit 200 µg/kg PV

Chats

La dose de chlorhydrate d'atipamézole (en µg/kg poids vif) est deux fois et demi supérieure à la dose préalablement administrée de chlorhydrate de médétomidine ou cinq fois supérieure à celle de chlorhydrate de dexmédétomidine. Du fait de la concentration cinq fois plus élevée du principe actif (chlorhydrate d'atipamézole) dans ce médicament vétérinaire comparée à celle des préparations contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par ml et du fait de la concentration 10 fois plus élevée que celle des préparations contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par ml, le volume de médicament vétérinaire administré sera la moitié de celui de médétomidine ou de dexmédétomidine administré auparavant.

En raison de la concentration de 50 fois supérieure à celle des préparations contenant 0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, un volume 10 fois plus faible de la préparation d'atipamézole est nécessaire.

Exemple de dosage chez les chats

Dosage de Médétomidine 1,0 mg/ml solution injectable	Dosage de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg/ml solution injectable
0,08 ml/kg poids vif (PV) soit 80 µg/kg PV	0,04 ml/kg poids vif (PV) soit 200 µg/kg PV
Dosage de Dexmédétomidine 0,5 mg/ml solution injectable	Dosage de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg/ml solution injectable
0,08 ml/kg poids vif (PV) soit 40 µg/kg PV	0,04 ml/kg poids vif (PV) soit 200 µg/kg PV
Dosage de Dexmédétomidine 0,1 mg/ml solution injectable	Dosage de chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg/ml solution injectable
0,4 ml/kg poids vif (PV) soit 40 µg/kg PV	0,04 ml/kg poids vif (PV) soit 200 µg/kg PV

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

Le temps de récupération pour chiens et chats est raccourci à environ 5 minutes. Les animaux retrouvent leur mobilité environ 10 minutes après administration du médicament vétérinaire.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette, la boîte le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V442242

Boîte en carton de 1 flacon de 10 ml.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.
Gran Via de Carles III 98 7th Floor
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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Prodivet Pharmaceuticals S.A.

Hagbenden 39c
4731 Eynatten
Belgique
Tél: +32 54 58 68 16
pharmacovigilance@vetmedico.be