

[Version 8.1, 01/2017]

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ANTISEDAN, solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

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

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

- Antagonisme spécifique des effets sédatifs et analgésiques de la médétomidine ou de la dexmédétomidine.
- Antagonisme spécifique des autres effets de la médétomidine ou de la dexmédétomidine notamment leurs effets cardio-vasculaires et respiratoires.
- Traitement du surdosage de la médétomidine ou 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 ou les animaux souffrant de maladies hépatiques, rénales ou cardiaques.

Voir aussi rubrique « Utilisation en cas de gestation et de lactation »

6. Mises en gardes particulières

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.

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 causer des convulsions chez le chien et entraîner des crampes chez le chat lorsqu'il est utilisé seul. Ne pas administrer d'atipamézole dans les 30-40 minutes qui suivent l'administration de kétamine.

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.

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'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Utilisation non recommandée durant la gestation ou la lactation.

Interactions médicamenteuses ou 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 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.

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.

7. Effets indésirables

Chiens, chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hyperactivité, vocalisations Miction (involontaire) Sédation ² Tremblements musculaires Tachycardie, hypotension ¹ Salivation, vomissements, défécation involontaire
--	---

Augmentation de la fréquence respiratoire

¹ Un effet hypotensif transitoire a été observé au cours des 10 premières minutes qui suivent l'injection d'atipamézole

² Une sédation récurrente peut survenir, ou le temps de récupération peut ne pas se trouver raccourci suite à l'administration d'atipémazole

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification. Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie intramusculaire.

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

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

Chiens :

La dose d'atipamézole (en µg/kg) est égale à 5 fois la dose de médétomidine ou 10 fois la dose de dexmédétomidine utilisée pour la sédation. Afin d'inverser l'effet d'une dose de 40 µg de chlorhydrate de médétomidine ou de 20 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine, administrer une dose de 170,8 µg d'atipamézole par kg de poids corporel, équivalant à 200 µg de chlorhydrate d'atipamézole par kg de poids corporel soit 0,04 mL de produit par kg de poids corporel.

Comme la concentration en chlorhydrate d'atipamézole de ce médicament vétérinaire (5 mg/mL) est 5 fois supérieure à celle des solutions à 1 mg de chlorhydrate de médétomidine et 10 fois supérieure à celle des solutions à 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par kg, il suffit d'injecter un volume de médicament vétérinaire équivalant de chacune des solutions. La concentration en chlorhydrate d'atipamézole de ce médicament vétérinaire étant 50 fois supérieure à celle des solutions à 0,1 mg de dexmédétomidine, le volume de médicament vétérinaire à injecter est 5 fois plus faible que celui de solution de dexmédétomidine.

Exemple de dosage chez le chien :

Produit utilisé en sédation	Dose de sédatif	Volume de sédatif	Dose de chlorhydrate d'atipamézole	Volume de produit
Solution à 0,85 mg de médétomidine par mL équivalant à 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par mL	40 µg de chlorhydrate de médétomidine	0,4 mL/10 kg	200 µg/kg	0,4 mL/10 kg
Solution à 0,42 mg de dexmédétomidine par mL équivalant à 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par mL	20 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine	0,4 mL/10 kg	200 µg/kg	0,4 mL/10 kg

Solution à 0,08 mg de dexmédétomidine par mL équivalent à 0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par mL	20 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine	2 mL/10 kg	200 µg/kg	0.4 mL/10 kg
--	--	------------	-----------	--------------

Chats :

La dose d'atipamézole est égale à 2,5 fois la dose de médétomidine ou 5 fois la dose de dexmédétomidine utilisées pour la sédation. Afin d'inverser l'effet d'une dose de 80 µg/kg de chlorhydrate de médétomidine ou de 40 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine par kg, administrer une dose de 170,8 µg d'atipamézole par kg de poids corporel, équivalent à 200 µg de chlorhydrate d'atipamézole par kg de poids corporel soit 0,04 mL de produit par kg de poids corporel.

En général, il suffit d'injecter un volume de médicament vétérinaire égal à la moitié de celui d'une solution d'1 mg de chlorhydrate de médétomidine par mL ou de 5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par mL, ou égal à 1/10^{ème} d'une solution de 0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par mL.

Exemple de dosage chez les chats :

Produit utilisé en sédation	Dose de sédatif	Volume de sédatif	Dose de chlorhydrate d'atipamézole	Volume de produit
Solution à 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par mL	80 µg de chlorhydrate de médétomidine	0,4 mL/5 kg	200 µg/kg	0,2 mL/5 kg
Solution à 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par mL	40 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine	0,4 mL/5 kg	200 µg/kg	0,2 mL/5 kg
Solution à 0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par mL	40 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine	0,4 mL/kg	200 µg/kg	0,04 mL/kg

Chez les chats, la dose d'atipamézole, exprimée en µg de principe actif par kg de poids corporel, ne doit pas dépasser plus de 4 fois la dose de médétomidine ou plus de 8 fois la dose de dexmédétomidine utilisées.

Le bouchon ne doit pas être ponctionné plus de 50 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Éviter l'introduction de contamination.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament soumis à ordonnance.

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

FR/V/8335602 7/1992

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

07/2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
ORION CORPORATION

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 21

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.