

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ATIPAM 5,0 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHATS ET CHIENS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

**Substance
active :**

chlorhydrate 5
d'atipamézole 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	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution aqueuse claire 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 ou de la dexmédétomidine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux reproducteurs.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrants de maladies hépatiques ou rénales.

Voir aussi rubrique 3.7.

3.4 Mises en garde particulières

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

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.

La posologie étant différente pour chaque espèce, la plus grande prudence est recommandée en cas d'usage du médicament vétérinaire 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.

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

Du fait de sa puissante activité pharmacologique, tout contact de ce médicament vétérinaire avec la peau, les yeux et les muqueuses doit être évité. En cas d'éclaboussures accidentelles de ce médicament vétérinaire avec la peau ou les yeux, 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Hyperactivité, vocalisations ^a , émission d'urine involontaire, défécation involontaire Tachycardie Salivation accrue, vomissements Tremblements musculaires Augmentation du rythme respiratoire
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hypotension ^b Sédation ^c , allongement du temps de récupération ^d Hypothermie ^e

^a Anormales.

^b Effet transitoire observé au cours des 10 premières minutes qui suivent l'injection du chlorhydrate d'atipamézole.

^c Récurrente.

^d Le temps de récupération peut ne pas se trouver raccourci suite à l'administration d'atipamézole.

^e Chez les chats, en cas d'administration de faibles doses d'atipamézole pour inverser partiellement les effets de la médétomidine ou de la dexmédétomidine. Prendre toutes les précautions nécessaires afin de l'éviter, 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 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. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation ou la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée d'atipamézole avec d'autres médicaments vétérinaires 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

Injection unique par voie intramusculaire 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 vétérinaire 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 μg par kg de poids corporel	0,04 mL par kg de poids corporel, soit 200 μg 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 μg par kg de poids corporel	0,04 mL par kg de poids corporel, soit 200 μg 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 vétérinaire 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 µg par kg de poids corporel	0,04 mL par kg de poids corporel, soit 200 µg 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 µg par kg de poids corporel	0,04 mL par kg de poids corporel, soit 200 µg 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 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 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.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QV03AB90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'atipamézole est un agent sélectif et puissant, bloquant les récepteurs α_2 (antagoniste α_2) 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 α_2 , l'atipamézole est capable d'éliminer (ou d'inhiber) les effets d'agonistes des récepteurs α_2 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.

4.3 Propriétés 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.

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 dans la même seringue.

Voir aussi la rubrique 3.8.

5.2 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.

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

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre transparent type I de 5, 10 ou 20 mL, avec un bouchon en caoutchouc halogéné enduit de téflon et une capsule en 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

EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.
HANDELSWEG 25
5531 AE BLADEL (NOORD-BRABANT)
PAYS-BAS

7. 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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/02/2008 - 07/03/2013

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

19/11/2024

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>).