

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NARCOSTOP SOLUTION INJECTABLE POUR CHATS ET CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Chlorhydrate d'atipamézole 5,0 mg

(Équivalent à 4,27 mg d'Atipamézole(sous forme de chlorhydrate))

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 (E218)	1,00 mg
Chlorure de sodium	
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution aqueuse stérile, transparente 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 indiqué pour inverser les effets sédatifs et cardiovasculaires des agonistes α_2 , comme la médétomidine et la dexmédétomidine chez les chiens et les chats.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez :

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

Voir aussi rubrique 3.7.

3.4 Mises en garde particulières

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

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.

En raison de différences dans les doses recommandées, des précautions nécessaires devront être prises en cas d'utilisation du médicament vétérinaire 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.

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. Demandez 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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 de chlorhydrate d'atipamézole.

^c Récurrente.

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

^e Uniquement chez les chats, en cas d'administration de faibles doses pour inverser partiellement les effets de la médétomidine ou de la dexmédétomidine. Toutes les précautions nécessaires devront être prises 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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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 médicament vétérinaire 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 :

Dosage de la solution injectable de chlorhydrate de médétomidine à 1 mg/mL	Dosage de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/mL
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.
Dosage de la solution injectable de chlorhydrate de dexmédétomidine à 0,5 mg/mL	Dosage de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/mL
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 d'atipamézole par kg de

	poids corporel
--	----------------

Chez les chats : la dose intramusculaire de chlorhydrate d'atipamézole (en µg) est deux fois et demi 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire administré sera la moitié de celui de médétomidine ou de dexmédétomidine administrés auparavant.

Exemple de dosage chez les chats :

Dosage de la solution injectable de chlorhydrate de médétomidine à 1 mg/mL	Dosage de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/mL
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
Dosage de la solution injectable de chlorhydrate de dexmédétomidine à 0,5 mg/mL	Dosage de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/mL
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 d'atipamézole 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 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.

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

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

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. 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 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 chiens et les chats, 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.

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

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre transparent (type I) fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle (type I) et contenant 10 mL de solution injectable.

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

LE VET
WILGENWEG 7
3421 TV OUDEWATER
PAYS-BAS

7. 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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/04/2010 - 23/03/2015

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

04/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).