NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Atipam 5.0 mg/ml solution injectable pour chiens et chats.

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :
Chlorhydrate d'atipamézole 5.0 mg
(équivalant à 4,27 mg d'atipamézole base)

Excipients :
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1.0 mg

Solution aqueuse transparente et incolore.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Atipamézole est un antagoniste-α2 sélectif, indiqué pour inverser les effets sédatifs de la médétomidine ou de la dexmédétomidine chez les chiens et les chats.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles hépatiques ou rénaux.
Voir également rubrique « Mises en gardes particulières ».

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :
L'animal doit avoir retrouvé un réflexe de déglutition normal avant toute proposition de nourriture ou de boisson.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Après administration du médicament vétérinaire, les animaux doivent rester 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 hors AMM chez des espèces autres que les espèces cibles.
Si d'autres sédatifs que la (dex)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 pas l'effet de la kétamine, laquelle peut provoquer des convulsions chez les chiens et des spasmes musculaires chez les chats lorsqu'elle est administrée seule. Ne pas administrer d'atipamézole 30 à 40 minutes avant l'administration de kétamine.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Etant donné l'activité pharmacologique puissante de l'atipamézole, on évitera tout contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux et les membranes muqueuses. En cas de contact accidentel cutané ou avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante. Consulter un médecin si l'irritation persiste. Enlever les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.
Des précautions doivent être prises pour éviter l'ingestion ou l'auto-injection accidentelles. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

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 et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
L'administration concomitante d'atipamézole et d'autres médicaments vétérinaires à action centrale comme le diazépam, l'acépromazine ou les opiacés n'est pas recommandée.

Surdosage :
Un surdosage de chlorhydrate d'atipamézole peut provoquer une tachycardie et une excitation (hyperactivité, tremblements) passagères. Au besoin, ces symptômes peuvent être inversés par une dose de chlorhydrate de médétomidine inférieure à la dose clinique administrée habituellement.
L'administration par inadvertance de chlorhydrate d'atipamézole à un animal qui n'a pas été préalablement traité au chlorhydrate de (dex)médétomidine peut provoquer de l'hyperactivité et des tremblements musculaires. Ces effets peuvent persister 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 et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Hyperactivité, vocalisations [a], miction involontaire, défécation involontaire Tachycardie Salivation accrue, vomissements Tremblements musculaires Tachypnée
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] Atypiques.
[b] Effet passager observé durant les 10 premières minutes suivant l'injection du chlorhydrate d'atipamézole.
[c] Récurrence de la sédation.
[d] Il arrive que la période de récupération ne soit pas abrégée après 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 les précautions nécessaires pour 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. 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 :
adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Injection unique par voie intramusculaire chez les chiens et les chats.
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 chlorydrate de dexmédétomidine.
En raison de la concentration 5 fois supérieure du principe actif (hydrochlorate d'atipamézole) dans ce médicament vétérinaire par rapport à celle des préparations contenant 1 mg d'hydrochlorate 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:

Médétomidine, solution injectable à 1 mg/ml	**Atipam, solution injectable à 5 mg/ml d'atipamézole**
0,04 ml par kg de poids vif soit 40 µg par kg de poids vif	0,04 ml par kg de poids vif soit 200 µg par kg de poids vif
Dexmédétomidine, solution injectable à 0,5 mg/ml	**Atipam, solution injectable à 5 mg/ml d'atipamézole**
0,04 ml par kg de poids vif soit 20 µg par kg de poids vif	0,04 ml par kg de poids vif soit 200 µg par kg de poids vif

Chats: La dose de chlorhydrate d'atipamézole (en µg) est égale à deux fois et demie celle de la dose précédente de chlorhydrate de médétomidine ou à cinq fois celle de la dose de chlorhydrate de dexmédétomidine. Etant donné la concentration cinq fois supérieure du principe actif (chlorydrate 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 médicament vétérinaire administré sera la moitié à celui de la médétomidine ou de la dexmédétomidine administrées auparavant.

Exemple de dosage chez les chats:

Médétomidine, solution injectable à 1 mg/ml	**Atipam, solution injectable à 5 mg/ml d'atipamézole**
0,08 ml par kg de poids vif soit 80 µg par kg de poids vif	0,04 ml par kg de poids vif, soit 200 µg par kg de poids vif
Dexmédétomidine, solution injectable à 0,5 mg/ml	**Atipam, solution injectable à 5 mg/ml d'atipamézole**
0,08 ml par kg de poids vif soit 40 µg par kg de poids vif	0,04 ml par kg de poids vif, soit 200 µg par kg de poids vif

La période de récupération est réduite à environ 5 minutes. Les animaux retrouvent leur mobilité environ 10 minutes après administration du médicament vétérinaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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 conditions particulières de conservation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette 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-V315542
Boîte en carton contenant 1 flacon en verre transparent de 5, 10 ou 20 ml, avec bouchon en caoutchouc et capsule.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

Novembre 2024

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 :
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

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.

17. Autres informations