

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton avec 1 flacon de 10 ml.
Boîte en carton avec 5 flacons de 10 ml.
Boîte en carton avec 10 flacons de 10 ml.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ALZANE 5 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient:
Chlorhydrate d'atipamézole 5.0 mg
(équivalent à 4,27 mg d'atipamézole)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml
5 x 10 ml
10 x 10 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}:

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.
Après ouverture, à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios SYVA S.A.

Délégation de pouvoir :
Zoetis France{logo}

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9891069 8/2010

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 10 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ALZANE

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate d'atipamézole 5.0 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant...

{logo Zoetis}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ALZANE 5 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active:

Chlorhydrate d'atipamézole: 5,0 mg
(équivalent à 4,27 mg d'atipamézole)

Excipients:

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

Solution aqueuse limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Le chlorhydrate d'atipamézole est un antagoniste α -2 sélectif indiqué pour inverser les effets sédatifs de la médétomidine et de la dexmédétomidine chez les chiens et les chats.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux reproducteurs ou chez les animaux souffrant de maladies hépatiques, rénales ou cardiaques.

Voir aussi rubrique 6, gestation et 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.

En raison de différences dans les doses recommandées, des précautions nécessaires doivent 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 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 induire des convulsions chez les chiens et entraîner des crampes chez les chats lorsqu'il est utilisé seul. Ne pas administrer d'atipamézole dans les 30-40 minutes qui suivent l'administration de kétamine.

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

Du fait de la puissante activité pharmacologique, de l'atipamézole, éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau fraîche. Retirer les vêtements contaminés qui sont directement en contact avec la peau. Demander conseil à un médecin si une irritation persiste.

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. Ne pas laisser le patient sans surveillance.

Gestation et lactation:

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

Fertilité:

Ne pas utiliser sur des animaux destinés à la reproduction.

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, une hyperactivité et des 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 accidentelle de chlorhydrate d'atipamézole à un animal non traité au préalable avec du chlorhydrate de (dex)médétomidine, une hyperactivité et des tremblements musculaires peuvent se produire. Ces effets peuvent persister pendant environ 15 minutes. Réduire les stimuli extérieurs permet de calmer les chats surexcités.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

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

Chats:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hyperactivité, vocalisation atypique Tachycardie(accélération du rythme cardiaque) Hypersalivation, vomissements, défécation incontrôlée Tremblement musculaire Augmentation de la fréquence respiratoire Miction incontrôlée
--	--

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hypotension (tension artérielle basse) ¹ Sédation prolongée, rétablissement prolongé Hypothermie (température corporelle basse) ²
---	---

(1) Durant les 10 premières minutes après l'injection.

(2) Quand on utilise une faible dose pour inverser en partie les effets de la médétomidine ou de la dexmédétomidine, il faut garder à l'esprit la possibilité d'hypothermie (même quand l'animal est réveillé après la sédation).

Chiens:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hyperactivité, vocalisation atypique Tachycardie(accélération du rythme cardiaque) Hypersalivation, vomissements, défécation incontrôlée Tremblement musculaire Augmentation de la fréquence respiratoire Miction incontrôlée
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hypotension (tension artérielle basse) ¹ Sédation prolongée, rétablissement prolongé

(1) Durant les 10 premières minutes après l'injection.

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:

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.

Injection intramusculaire unique. La dose dépend de la dose de médétomidine ou de dexmédétomidine préalablement administrée. Afin de garantir un dosage précis lors de l'administration de petits volumes, il est recommandé d'utiliser une seringue avec des graduations appropriées. L'atipamézole est généralement administré 15-60 minutes après l'injection de médétomidine ou de dexmédétomidine. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Chiens : La dose intramusculaire de chlorhydrate d'atipamézole (en µg par kg de poids corporel) est de cinq fois la dose de chlorhydrate de médétomidine administrée 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 aux 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.

Du fait de la concentration 50 fois plus élevée comparé aux préparations contenant 0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, un volume 5 fois inférieur de préparation d'atipamézole doit être utilisé.

Exemple de posologie chez les chiens :

Posologie de la solution injectable de médétomidine à 1,0 mg/mL	Posologie de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5,0 mg/mL
0,04 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 40 µg / kg pc	0,04 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 200 / kg pc
Posologie de la solution injectable dexmédétomidine à 0,5 mg/mL	Posologie de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5,0 mg/mL
0,04 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 20 µg / kg pc	0,04 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 200 / kg pc
Posologie de la solution injectable de dexmédétomidine à 0,1 mg/mL	Posologie de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5,0 mg/mL
0,2 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 20 µg / kg pc	0,04 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 200 / kg pc

Chats : La dose intramusculaire de chlorhydrate d'atipamézole (en µg par kg de poids corporel) est 2,5 fois supérieure à la dose de chlorhydrate de médétomidine administrée ou cinq fois supérieure à 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 aux 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, le volume à administrer du médicament vétérinaire sera la moitié du volume de médétomidine ou de dexmédétomidine administré.

Du fait de la concentration 50 fois plus élevée comparé aux préparations contenant 0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, un volume 10 fois inférieur de préparation d'atipamézole doit être utilisé.

Exemple de posologie chez les chats :

Posologie de la solution injectable de médétomidine à 1,0 mg/mL	Posologie de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5,0 mg/mL
0,08 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 80 µg / kg pc	0,04 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 200 / kg pc
Posologie de la solution injectable de dexmédétomidine à 0,5 mg/mL	Posologie de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5,0 mg/mL
0,08 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 40 µg / kg pc	0,04 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 200 / kg pc
Posologie de la solution injectable de dexmédétomidine à 0,1 mg/mL	Posologie de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5,0 mg/mL
0,4 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 40 µg / kg pc	0,04 mL / kg de poids corporel (pc), correspondant à 200 / kg pc

Le temps de récupération pour les chiens et chats est d'environ 5 minutes. Les animaux retrouvent leur mobilité environ 10 minutes après l'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 et la boîte 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. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

FR/V/9891069 8/2010

Présentation :

Boîte en carton avec 1 flacon de 10 mL.

Boîte en carton avec 5 flacons de 10 mL.

Boîte en carton avec 10 flacons de 10 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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:

Laboratorios SYVA S.A.,

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 Madrid

Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Laboratorios SYVA S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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.

Zoetis France
107 avenue de la République
FR-92320 Châtillon
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

17. Autres informations