

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TIPAFAR SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Atipamézole 4,27 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(soit 5 mg de chlorhydrate d'atipamézole)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.
Solution limpide et incolore.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats :

Inversion des effets sédatifs de la médétomidine ou de la dexmédétomidine.

4.3. 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.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque.

Voir aussi rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Après l'administration du produit, les animaux doivent être laissés au repos dans un endroit calme. Au cours de la phase de récupération, les animaux ne doivent pas demeurer sans surveillance. S'assurer que l'animal a retrouvé un réflexe de déglutition normal avant de lui proposer un aliment ou une boisson.

Compte tenu des variations de doses, il est recommandé lors d'un usage hors AMM d'administrer avec précaution le produit chez les animaux 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, ce qui peut causer des convulsions chez le chien et entraîner des crampes chez le chat lorsque l'effet de la kétamine persiste seul. Ne pas utiliser l'atipamézole dans les 30 à 40 minutes après l'administration de kétamine.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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. Ne pas conduire. Le patient ne doit pas être laissé seul.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un effet hypotensif transitoire a été observé au cours des 10 premières minutes qui suivent l'injection de chlorhydrate d'atipamézole. De rares cas d'hyperactivité, tachycardie, salivation, vocalisations anormales, tremblements musculaires,

vomissements, augmentation du rythme respiratoire, émission d'urine et défécation incontrôlées ont pu être observés. De très rares cas de sédation récurrente peuvent survenir ou le temps de récupération peut ne pas se trouver raccourci suite à l'administration d'atipamézole.

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).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament n'ayant pas été établie en cas de gestation et de lactation, l'utilisation du produit n'est pas recommandée chez des femelles en gestation ou en lactation.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

La dose dépend de la dose de médétomidine ou de dexmédétomidine administrée au préalable. L'atipamézole est administré 15 à 60 minutes après l'injection de médétomidine ou de dexmédétomidine.

Chiens : la dose d'atipamézole, exprimée en µg de substance active par kg de poids corporel est égale à 5 fois la dose de médétomidine ou 10 fois la dose de dexmédétomidine utilisées au préalable.

Compte tenu de la concentration en atipamézole du produit qui est 5 fois supérieure à celle des solutions à 1 mg de médétomidine et 10 fois supérieure à celle des solutions à 0,5 mg de dexmédétomidine, il suffit d'injecter un volume équivalent de chacune des solutions.

Compte tenu de la concentration en atipamézole du produit qui est 50 fois supérieure à celle des solutions à 0,1 mg de dexmédétomidine, il sera nécessaire d'injecter un volume 5 fois plus faible de la solution d'atipamézole.

Exemple de dosage chez le chien :

Dosage d'une solution à 1,0 mg/mL de médétomidine	Dosage d'une solution à 5,0 mg/mL de chlorhydrate d'atipamézole
0,04 mL/kg de poids corporel correspondant à 40 µg/kg	0,04 mL/kg de poids corporel correspondant à 200 µg/kg
Dosage d'une solution à 0,5 mg/mL de dexmédétomidine	Dosage d'une solution à 5,0 mg/mL de chlorhydrate d'atipamézole
0,04 mL/kg de poids corporel correspondant à 20 µg/kg	0,04 mL/kg de poids corporel correspondant à 200 µg/kg
Dosage d'une solution à 0,1 mg/mL de dexmédétomidine	Dosage d'une solution à 5,0 mg/mL de chlorhydrate d'atipamézole

0,2 mL/kg de poids corporel correspondant à 20 µg/kg	0,04 mL/kg de poids corporel correspondant à 200 µg/kg
--	--

Chats : la dose d'atipamézole, exprimée en µg de substance active par kg de poids corporel est égale à 2,5 fois la dose de médétomidine ou 5 fois la dose de dexmédétomidine utilisées au préalable.

Compte tenu du fait que la concentration en atipamézole du produit est 5 fois supérieure à celle des solutions à 1 mg de médétomidine et 10 fois supérieure à celle des solutions à 0,5 mg de dexmédétomidine, il suffit d'injecter un volume équivalent de la moitié du volume des solutions de médétomidine ou de dexmédétomidine.

Compte tenu de la concentration en atipamézole du produit qui est 50 fois supérieure à celle des solutions à 0,1 mg de dexmédétomidine, il sera nécessaire d'injecter un volume 10 fois plus faible de la solution d'atipamézole.

Dosage d'une solution à 1,0 mg/mL de médétomidine	Dosage d'une solution à 5,0 mg/mL de chlorhydrate d'atipamézole
0,08 mL/kg de poids corporel correspondant à 80 µg/kg	0,04 mL/kg de poids corporel correspondant à 200 µg/kg
Dosage d'une solution à 0,5 mg/mL de dexmédétomidine	Dosage d'une solution à 5,0 mg/mL de chlorhydrate d'atipamézole
0,08 mL/kg de poids corporel correspondant à 40 µg/kg	0,04 mL/kg de poids corporel correspondant à 200 µg/kg
Dosage d'une solution à 0,1 mg/mL de dexmédétomidine	Dosage d'une solution à 5,0 mg/mL de chlorhydrate d'atipamézole
0,4 mL/kg de poids corporel correspondant à 40 µg/kg	0,04 mL/kg de poids corporel correspondant à 200 µg/kg

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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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 ou de dexmédétomidine 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 médétomidine ou de dexmédétomidine, des phénomènes d'hyperactivité, et de tremblements musculaires pourront se produire. Ces effets peuvent persister pendant environ 15 minutes.

Une surexcitation chez le chat peut être plus facilement gérée en minimisant les stimuli extérieurs.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antagoniste des récepteurs α2 (antidote).

Code ATC-vet : QV03AB90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'atipamézole est un agent sélectif et puissant qui bloque les récepteurs α_2 (antagoniste α_2) ce qui induit la libération d'un neurotransmetteur, la noradrénaline, dans le système nerveux central et périphérique. Il en résulte une activation du système nerveux central par activation sympathique. Les autres effets pharmacodynamiques pouvant être observés, par exemple sur le système cardiovasculaire, 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 les effets sédatifs du chlorhydrate de (dex)médétomidine chez les chats et les chiens, dont l'état revient à la normale et peut s'accompagner d'une augmentation transitoire du rythme cardiaque.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le chlorhydrate d'atipamézole est absorbé rapidement après injection intramusculaire. Il est également rapidement et complètement métabolisé. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et en petite quantité dans les fèces.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2. 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.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précaution particulière de conservation y compris après première ouverture du flacon.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I incolore
Bouchon bromobutyle enrobé d'un polymère fluoré
Capsule aluminium flip-off

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de

déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.
GRAN VIA DE CARLES III 98 7TH FLOOR
08028 BARCELONA
ESPAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5302644 8/2013

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

17/07/2013 - 26/06/2018

10. Date de mise à jour du texte

19/06/2024