

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 1 flacon****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ANTIDORM 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active:

Atipamézole.....4,27 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(soit 5 mg de chlorhydrate d'atipamézole)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

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

Voie intramusculaire. Pour injection unique

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

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les : 28 jours.

Après ouverture, 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

N° d'AMM : FR/V/8813686 2/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon de 10ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ANTIDORM

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 avant...

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ANTIDORM 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Atipamézole.....4,27 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(soit 5 mg de chlorhydrate d'atipamézole)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218).....1,00 mg

Solution limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

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

5. 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 6.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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.

Après l'administration du médicament vétérinaire, 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.

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 sur la peau, lavez immédiatement la zone concernée avec de l'eau courante et propre. Demandez un avis médical si les irritations persistent et montrez la notice ou l'étiquette au médecin. 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.

Gestation et lactation:

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

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 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.

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

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hyperactivité, vocalisation altérée Tachycardie Hypersalivation, vomissement, défécation involontaire Tremblement musculaire Miction involontaire
--	---

	Augmentation du rythme respiratoire
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Sédation ² , récupération prolongée ² Hypothermie ³ Hypotension ¹

¹ Transitoire, au cours des 10 premières minutes qui suivent l'injection.

² Sédation récurrente pouvant survenir, ou le temps de récupération peut ne pas se trouver raccourci suite à l'administration d'atipamézole.

³ 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).

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. Pour injection unique.

La dose dépend de la dose de médétomidine ou de dexmédétomidine administrée au préalable.

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 les chiens

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 médicament vétérinaire 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.

Exemple de dosage chez les chats

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'atipamézole est administré 15 à 60 minutes après l'injection de médétomidine ou de dexmédétomidine. 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.

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 précaution particulière de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette, la boîte le flacon 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.

Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8813686 2/2013

Boîte en carton de 1 flacon de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

01/2025

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 :

VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.

Gran Via de Carles III 98 7th Floor

08028 Barcelona

Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

C/Venus, 26, Pol. Ind.Can Parellada,

Terrasa, 08228 (Barcelone)

Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Axience S.A.S.

Tour Eссор 14, rue Scandicci

93500 – Pantin

France

Tél : + 33 1 41 83 23 10

pharmacovigilance@axience.fr