

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Atipam 5.0 mg/ml 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 base)

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 (E 218),	1,0 mg
Chlorure de sodium,	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH),	
Acide hydrochlorique (pour l'ajustement du pH),	
Eau pour préparation injectable	

Solution aqueuse transparente et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Atipamézole est un antagoniste- α_2 sélectif, indiqué pour inverser les effets sédatifs de la médétomidine ou de la dexmédétomidine chez les chats et les chiens.

3.3 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 3.7.

3.4 Mises en gardes particulières

L'animal doit avoir retrouvé un réflexe de déglutition normal avant toute proposition de nourriture ou de boisson.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 plus de 30 à 40 minutes après l'administration de kétamine.

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

Étant 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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 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 également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Injection unique par voie intramusculaire chez les chats et les chiens.

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 chlorhydrate 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 0,5mg/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. Étant donné la concentration cinq fois supérieure du principe actif (chlorhydrate 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QV03AB90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'atipamézole est un agent puissant et sélectif de blocage des récepteurs α_2 (alpha-2 antagoniste). Il favorise la libération de noradrénaline (neurotransmetteur) dans les systèmes nerveux central et périphérique. Cette libération entraîne l'activation du système nerveux central par activation sympathique. Les autres effets pharmacodynamiques, comme par exemple sur le système cardiovasculaire, sont modérés, mais on peut observer une baisse passagère de la pression artérielle dans les 10 premières minutes suivant l'injection d'atipamézole hydrochloride.

En tant qu'alpha-2 antagoniste, l'atipamézole est capable d'éliminer (ou d'inhiber) les effets des alpha-2 agonistes : médétomidine ou dexmédétomidine. L'atipamézole inverse donc les effets sédatifs de la (dex)médétomidine chez les chats et les chiens, restaure un état d'éveil normal et peut entraîner une accélération passagère du rythme cardiaque.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le chlorhydrate d'atipamézole est absorbé rapidement après injection intramusculaire. Sa concentration maximale dans le système nerveux central est atteinte en 10 à 15 minutes. Son volume de distribution (V_d) est d'environ 1 à 2,5 l/kg. Le temps de demi-vie ($t_{1/2}$) de chlorhydrate d'atipamézole est d'environ 1 heure. L'atipamézole est rapidement et complètement métabolisé. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et dans une moindre mesure dans les fèces.

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 dans la même seringue.
Voir également rubrique 3.8.

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre transparent de type I de 5, 10 ou 20 ml, avec bouchon en caoutchouc halogéné enduit de téflon et capsule en aluminium.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V315542

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/03/2008

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

26/11/2024

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>).