

ALZANE[®] Solution injectable pour chiens et chats



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 22-04-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens et chats.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats :

- le chlorhydrate d'atipamézole est un antagoniste $\alpha 2$ sélectif indiqué pour inverser les effets sédatifs de la médétomidine et de la dexmédétomidine.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intramusculaire.

Posologie

Toutes cibles :

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.



Chez les 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 produit 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 dosage chez les chiens :

Dosage de la solution injectable de chlorhydrate de médétomidine à 1 mg/mL	Dosage de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/mL
0,04 mL de solution injectable par kg de poids corporel, soit 40 ?g de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel	0,04 mL de solution injectable par kg de poids corporel, soit 200 ?g de chlorhydrate d'atipamézole par kg de poids corporel
Dosage de la solution injectable de chlorhydrate de dexmédétomidine à 0,5 mg/mL	Dosage de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/mL
0,04 mL de solution injectable par kg de poids corporel, soit 20 ?g de chlorhydrate de dexmédétomidine par kg de poids corporel	0,04 mL de solution injectable par kg de poids corporel, soit 200 ?g de chlorhydrate d'atipamézole par kg de poids corporel
Dosage de la solution injectable de chlorhydrate de dexmédétomidine à 0,1 mg/mL	Dosage de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/mL
0,2 mL de solution injectable par kg de poids corporel, soit 20 ?g de chlorhydrate de dexmédétomidine par kg de poids corporel	0,04 mL de solution injectable par kg de poids corporel, soit 200 ?g de chlorhydrate d'atipamézole par kg de poids corporel

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 produit.



Chez les chats : La dose intramusculaire de chlorhydrate d'atipamézole (en µg par kg de poids corporel) est deux fois et demie 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 produit 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 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 dosage chez les chats :

Dosage de la solution injectable de chlorhydrate de médétomidine à 1 mg/mL	Dosage de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/mL
0,08 mL de solution injectable par kg de poids corporel, soit 80 ?g de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel	0,04 mL de solution injectable par kg de poids corporel, soit 200 ?g de chlorhydrate d'atipamézole par kg de poids corporel
Dosage de la solution injectable de chlorhydrate de dexmédétomidine à 0,5 mg/mL	Dosage de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/mL
0,08 mL de solution injectable par kg de poids corporel, soit 40 ?g de chlorhydrate de dexmédétomidine par kg de poids corporel	0,04 mL de solution injectable par kg de poids corporel, soit 200 ?g de chlorhydrate d'atipamézole par kg de poids corporel
Dosage de la solution injectable de chlorhydrate de dexmédétomidine à 0,1 mg/mL	Dosage de la solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/mL
0,4 mL de solution injectable par kg de poids corporel, soit 40 ?g de chlorhydrate de dexmédétomidine par kg de poids corporel	0,04 mL de solution injectable par kg de poids corporel, soit 200 ?g de chlorhydrate d'atipamézole par kg de poids corporel

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 produit.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notaires

Un mL contient :

- Substance active :

Atipamézole (sf de chlorhydrate) 4,27 mg (équivalent à 5 mg de chlorhydrate d'atipamézole)

- Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,00 mg

Excipient QSP 1 mL

Principes actifs / Molécule

Atipamézole, Parahydroxybenzoate de méthyle

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Délivrance interdite au public. Administration réservée exclusivement aux vétérinaires.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antagoniste des récepteurs α_2 (antidote).

Propriétés pharmacodynamiques

L'atipamézole bloque sélectivement et puissamment les récepteurs α_2 (antagoniste α_2) ce qui active la libération d'un neurotransmetteur, la noradrénaline, activant le système nerveux central et périphérique via le système sympathique. Les autres effets pharmacodynamiques notamment sur le système cardiovasculaire, sont faibles même si une baisse transitoire de la pression sanguine peut survenir dans les 10 premières minutes suivant l'injection de chlorhydrate d'atipamézole.

En tant qu'antagoniste α_2 , l'atipamézole est capable d'inhiber les effets agonistes sur les récepteurs α_2 de la médétomidine ou de la dexmédétomidine. Ainsi, l'atipamézole inverse les effets sédatifs du chlorhydrate de (dex)médétomidine chez les chiens et les chats et peut entraîner une augmentation transitoire du rythme cardiaque.

Propriétés pharmacocinétiques

Le chlorhydrate d'atipamézole est absorbé rapidement après injection intramusculaire.

La concentration maximale dans le système nerveux central est atteinte en 10-15 minutes. Le volume de distribution (V_d) est environ de 1-2,5 L/kg. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) du chlorhydrate d'atipamézole est d'environ 1 heure.

Le chlorhydrate d'atipamézole est rapidement et complètement métabolisé. Les métabolites sont éliminés principalement par voie urinaire et en petite quantité dans les fèces.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

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

Le produit ne doit pas être utilisé chez les animaux reproducteurs ou chez les animaux souffrant de maladies hépatiques, rénales ou cardiaques.

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

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

S'assurer que les animaux ont récupéré leur réflexe de déglutition normal avant de leur donner à manger ou à boire.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une hypotension transitoire a été observée dans les 10 premières minutes qui suivent l'injection de chlorhydrate

d'atipamézole.

De rares cas d'hyperactivité, de tachycardie, de salivation, de vocalisations, de tremblements musculaires, de vomissements, de tachypnée, de mictions et de défécations incontrôlées ont pu être observés.

Dans de très rares cas, la sédation peut revenir ou ne pas disparaître rapidement après l'administration d'atipamézole.

Chez les chats, lorsque de faibles doses sont utilisées pour antagoniser partiellement les effets de la médétomidine ou de la dexmédétomidine, une hypothermie reste possible même après le réveil de l'animal.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Après l'administration du produit, 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.

En raison de différences dans les doses recommandées, des précautions nécessaires doivent être prises en cas d'utilisation de la spécialité 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' α_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 avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas d'éclaboussures accidentelles, rincer abondamment à l'eau courante. Demander conseil à un médecin si une irritation persiste. Retirer 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, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage. Ne pas conduire. Ne pas laisser le patient sans surveillance.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. En conséquence, son utilisation n'est pas recommandée au cours de la gestation et de la lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

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.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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.

Incompatibilités

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 aussi la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres ».

Conservation

Durée de conservation

2 ans.
Après ouverture : 28 jours.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Aucune.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :
LABORATORIOS SYVA
Avda. parroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEON
ESPAGNE

Exploitant :
ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

Classification ATC Vet

- QV03AB90

Laboratoire



ZOETIS
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
Zoetis Assistance 0810 734 937
<http://www.zoetis.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9891069 8/2010

Date de première autorisation

2010-03-30

Présentation et quantité

ALZANE[®] Boîte de 1 flacon de 10 mL
Code GTIN : 08436529620122