

1. DÉSIGNATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Antisedan® ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Principe actif:

Atipamezole 5,0 mg

Autres composants:

Méthylparabène (E 218) 1,0 mg

La liste complète des autres composants est disponible dans la section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable incolore limpide

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Espèce(s) animale(s) cible(s)

Chiens et chats

4.2 Champs d'application avec indication de la ou des espèces animales cibles

Annulation de l'effet sédatif du chlorhydrate de médétomidine ou de dexmédétomidine chez les chiens et les chats grâce au chlorhydrate d'atipamézole, antagoniste sélectif α -2.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'autre composant.

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de lésions hépatiques ou rénales.

Ne pas utiliser chez les animaux reproducteurs.

4.4 Avertissements particuliers pour chaque espèce animale cible

Une attention particulière doit être portée aux animaux souffrant de maladies cardiaques ou dont l'état général est perturbé.

S'assurer que l'animal a retrouvé un réflexe de déglutition normal avant toute proposition de nourriture ou de boisson.

4.5 Avertissements d'utilisation particuliers

Précautions particulières pour l'animal

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.

La posologie étant différente pour chaque espèce, la plus grande prudence est recommandée en cas d'usage 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.

Attendre 30-40 minutes avant d'administrer ce produit vétérinaire à des animaux auxquels un mélange de kétamine et de (dex)médétomidine a été administré. En effet, celle-ci n'inverse pas l'effet de la kétamine, ce qui peut causer des convulsions.

Précautions particulières pour l'utilisateur

Éviter tout contact du produit vétérinaire avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas d'éclaboussures accidentelles, rincer immédiatement la zone concernée avec de l'eau propre. Demander conseil à un médecin si les irritations persistent.

Retirer les vêtements contaminés qui sont directement en contact avec la peau.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute ingestion accidentelle.

En cas d'auto-injection ou d'avalé accidentel, consulter immédiatement un médecin et se reporter à la notice d'emballage ou à l'étiquette.

4.6 Effets secondaires (fréquence et sévérité)

Une baisse passagère de la pression artérielle est observée pendant les 10 premières minutes suivant l'injection d'atipamézole.

De rares cas de vomissements, de halètements, de salivation, de vocalisations anormales, de tremblements musculaires, d'émission d'urine et de défécation incontrôlée ont pu être observés. De très rares cas d'hyperactivité ou de tachycardie peuvent survenir.

La fréquence des effets secondaires est définie comme suit:

- Très souvent (plus d'un animal traité sur 10)
- Souvent (plus d'un mais moins de 10 animaux traités sur 100)
- Occasionnellement (plus d'un mais moins de 10 animaux traités sur 1 000)
- Rarement (plus d'un mais moins de 10 animaux traités sur 10 000)
- Très rarement (moins d'un animal traité sur 10 000, rapports sur des cas particuliers inclus)

4.7 Utilisation lors de la gestation, la lactation ou la période de ponte

Gestation et lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été établie.

L'utilisation du produit chez des femelles en gestation ou en lactation n'est donc pas recommandée.

4.8 Interactions avec d'autres médicaments et autres 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.

Administration combinée de Domitor[®] ou Dexdomitor[®] et de kétamine:

Chats: Attendre au moins une demi-heure après la dernière administration de kétamine pour donner l'Antisedan[®].

Chiens: Attendre au moins une heure après la dernière administration de 2,5 mg de kétamine par kilo pour donner l'Antisedan[®]. Pour un dosage encore plus élevé de kétamine, attendre encore plus longtemps avant l'antagonisation du Domitor[®] ou Dexdomitor[®].

4.9 Dosage et méthode d'application

Injection intramusculaire unique

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

Le temps de récupération et la phase de réveil pour les chiens et les chats sont raccourcis à environ 5 minutes. Les animaux retrouvent leur mobilité environ 10 minutes après administration du produit.

Chiens : La dose d'Antisedan[®], mesurée en µg par kilo, est égale à cinq fois celle de la dose précédente de Domitor[®] et à 10 fois celle de la dose précédente de Dexdomitor[®] 0,5 mg/ml ou Dexdomitor[®] 0,1 mg/ml.

Par rapport au volume de la dose à administrer (en ml), Antisedan[®] est administré dans la même quantité que les sédatifs Domitor[®] ou Dexdomitor[®] 0,5 mg/ml administrés auparavant.

Pour le Dexdomitor[®] 0,1 mg/ml, le volume d'Antisedan[®] à administrer est égal à un cinquième (1/5) de la dose de sédatif administré auparavant.

Exemple de dosage chez les chiens:

<u>Domitor[®]</u>	<u>Antisedan[®]</u>
0,04 ml/kg	0,04 ml/kg
(corres. à 40 µg/kg)	(corres. à 200 µg/kg)
<u>Dexdomitor[®] 0,5 mg/ml</u>	<u>Antisedan[®]</u>
0,04 ml/kg	0,04 ml/kg
(corres. à 20 µg/kg)	(corres. à 200 µg/kg)
<u>Dexdomitor[®] 0,1 mg/ml</u>	<u>Antisedan[®]</u>
0,2 ml/kg	0,04 ml/kg
(corres. à 20 µg/kg)	(corres. à 200 µg/kg)

Chats: La dose d'Antisedan[®], mesurée en µg par kilo, est égale à 2,5 fois celle de la dose de Domitor[®] et à 5 fois celle de la dose de Dexdomitor[®] 0,5 mg/ml ou Dexdomitor[®] 0,1 mg/ml. Par rapport au volume de la dose à administrer (en ml), les chats doivent recevoir la moitié (1/2) de la quantité du sédatif Domitor[®] ou Dexdomitor[®] 0,5 mg/ml administré précédemment. Pour le Dexdomitor[®] 0,1 mg/ml, le volume d'Antisedan[®] à administrer est égal à un dixième (1/10) de la dose de sédatif précédemment administré.

Exemple de dosage chez les chats:

<u>Domitor[®]</u>	<u>Antisedan[®]</u>
0,08 ml/kg	0,04 ml/kg
(corres. à 80 µg/kg)	(corres. à 200 µg/kg)
<u>Dexdomitor[®] 0,5 mg/ml</u>	<u>Antisedan[®]</u>
0,08 ml/kg	0,04 ml/kg
(corres. à 40 µg/kg)	(corres. à 200 µg/kg)
<u>Dexdomitor[®] 0,1 mg/ml</u>	<u>Antisedan[®]</u>
0,4 ml/kg*	0,04 ml/kg
(corres. à 40 µg/kg)	(corres. à 200 µg/kg)

*Dexdomitor[®] 0,5 mg/ml est recommandé pour les chats de plus de 3 kilos.

En outre, Antisedan[®] peut être utilisé en tant qu'antagoniste si l'animal a été sédaté avec une combinaison de kétamine et de Domitor[®] ou Dexdomitor[®]. Toutefois, dans ces cas, attendre au moins 30 à 40 minutes après l'administration de kétamine pour administrer l'Antisedan[®].

4.10 Surdosage (symptômes, mesures d'urgence, antidote), le cas échéant

Un surdosage 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 (dex)médétomidine 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 (dex)médétomidine, des phénomènes d'hyperactivité et des tremblements musculaires pourront se produire. Ces effets peuvent persister pendant environ 15 minutes.

Veiller à minimiser les stimuli extérieurs chez les chats présentant des signes d'excitation.

4.11 Délai(s) d'attente

Non applicable.

5. CARACTÉRISTIQUES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antagoniste des récepteurs α₂ (antidote).

Code ATCvet: QV03AB90

5.1 Caractéristiques pharmacodynamiques

Antisedan® contient de l'atipamézole, un antagoniste indiqué pour inverser les effets de la médétomidine (Domitor®) et de la dexmédétomidine (Dexdomitor®).

L'atipamézole est un agent sélectif particulièrement efficace, bloquant les récepteurs alpha-2. Le blocage des récepteurs alpha-2 active la libération d'un neurotransmetteur, la noradrénaline, dans le système nerveux central et périphérique. Cette activation sympathique causée par l'atipamézole entraîne différents niveaux d'excitation. Les autres effets pharmacodynamiques pouvant être observés, tels qu'une influence 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 des récepteurs adrénergiques alpha-2, l'atipamézole (Antisedan®) est capable de prévenir et de supprimer les effets de la médétomidine (Domitor®) et de la dexmédétomidine (Dexdomitor®), qui stimulent ces récepteurs. L'atipamézole (Antisedan®) permet de ramener rapidement les chiens et les chats à leur état normal après l'utilisation de médétomidine (Domitor®) ou de dexmédétomidine (Dexdomitor®). Les effets sédatifs sont inversés (l'animal est capable de se déplacer, etc.) et une augmentation transitoire du rythme cardiaque est constatée, sans pour autant revenir à sa valeur initiale.

5.2 Données de pharmacocinétique

L'atipamézole (Antisedan®) est absorbé rapidement après injection intramusculaire. La concentration maximale dans le système nerveux central est atteinte dans les 10-15 minutes. L'atipamézole (Antisedan®) est rapidement et complètement métabolisé et les métabolites sont excrétés dans l'urine et dans les fèces.

5.3 Impact environnemental

Aucune donnée

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des autres composants

Méthylparabène (E 218)

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités importantes

Jusqu'à présent, aucune interaction nocive de l'atipamézole (Antisedan®) avec d'autres produits n'a été observée. Il est toutefois déconseillé d'utiliser l'atipamézole (Antisedan®) avec d'autres substances ayant des effets sur le système nerveux central.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son contenant intact: 36 mois

Durée de conservation après la première ouverture/perforation du contenant: 28 jours

La préparation peut être utilisée uniquement jusqu'à la date indiquée sur l'emballage avec la mention «Exp».

6.4 Indications de stockage particulières

Stocker à température ambiante (15-25°C).

Tenir à l'abri de la lumière.

Conserver ce médicament hors de portée des enfants.

6.5 Type et qualité du contenant

Flacon en verre type I

Flacon jusqu'à 10 ml dans une boîte pliante

6.6 Précautions particulières concernant la mise au rebut des médicaments vétérinaires non utilisés et l'utilisation des déchets produits

Mettre au rebut les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets en résultant conformément aux dispositions en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Provet SA

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

Tél.: 034 448 11 11

Fax: 034 445 20 93

info@covetrus.ch

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION

Swissmedic 50819 019 10 ml

Catégorie de remise B: Remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE D'OCTROI DE LA PREMIÈRE AUTORISATION / DU
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de la première autorisation: 22.05.1990

Date du dernier renouvellement: 04.06.2019

10. DERNIÈRE MISE À JOUR DES INFORMATIONS

03.11.2021

INTERDICTION DE VENTE, DE REMISE ET/OU D'UTILISATION

Non applicable.