



**GRAEUB**

# ALZANE<sup>®</sup> ad us. vet.

## Solution injectable Atipamezolum

### **fr** 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Alzane ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

### 2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de la solution injectable contient :

**Substance active :**

Atipamezoli hydrochloridum 5.0 mg

**Excipient :**

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 1.0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. Forme pharmaceutique

Solution aqueuse injectable, transparente et incolore

### 4. Informations cliniques

#### 4.1. Espèces cibles

Chiens et chats

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

Antagoniste injectable de la médétomidine et de la dexmédétomidine pour chien et chat

#### 4.3. Contre-indications

Le produit ne doit pas être utilisé chez les animaux reproducteurs.

#### 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas administrer à des animaux présentant une cardiopathie ou un mauvais état général.

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

#### 4.5. Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez 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.

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 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'alpha-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 de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau courante.

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.

#### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une hypotension transitoire a été observée dans les 10 premières minutes qui suivent l'injection d'atipamézole.

De rares cas d'hyperactivité, de tachycardie, de salivation excessive, de vocalisations atypiques, 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, des mesures doivent être prises pour prévenir une possible hypothermie (aussi 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 vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. En conséquence, son utilisation n'est pas recommandée au cours de la gestation et de la 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.

Utilisation combinée de médétomidine ou de dexmédétomidine et de kétamine :

- Chats : administrer Alzane au plus tôt 30 à 40 minutes après la dernière administration de kétamine.

- Chiens : administrer Alzane au plus tôt 1 heure après l'administration de 2.5 mg/kg PC kétamine ; en cas de dosage plus élevé de kétamine, attendre encore plus longtemps avant d'antagoniser les effets de la médétomidine ou de la dexmédétomidine.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Injection intramusculaire unique. Administrer 15 à 60 minutes après l'injection de médétomidine (p. ex. Dorbene) ou de dexmédétomidine. L'animal revient à un état normal dans un délai de cinq à dix minutes.

##### Chiens

La dose recommandée est de 5 fois la dose (µg) de médétomidine ou de 10 fois celle de dexmédétomidine.

Du fait de la concentration 5 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.

Exemple de dosage pour un chien de 10 kg PC :

|   |   |
|---|---|
| Dorbene<br>Médétomidine 1 mg/ml             | Alzane<br>Atipamézole 5 mg/ml           |
| 0.4 ml i.v./i.m. (correspond à 40 µg/kg PC) | 0.4 ml i.m. (correspond à 200 µg/kg PC) |

|   |   |
|---|---|
| Dexmédétomidine 0.5 mg/ml                   | Alzane<br>Atipamézole 5 mg/ml           |
| 0.4 ml i.v./i.m. (correspond à 20 µg/kg PC) | 0.4 ml i.m. (correspond à 200 µg/kg PC) |

##### Chats

La dose recommandée est de 2.5 fois la dose (µg) de médétomidine ou de 5 fois celle de dexmédétomidine. Du fait de la concentration 5 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.

Exemple de dosage pour un chat de 5 kg PC :

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| Dorbene<br>Médétomidine 1 mg/ml             | Alzane<br>Atipamézole 5 mg/ml         |
| 0.4 ml i.v./i.m. (correspond à 80 µg/kg PC) | 0.2 ml i.m. (correspond 200 µg/kg PC) |

|   |   |
|---|---|
| Dexmédétomidine 0.5 mg/ml                   | Alzane<br>Atipamézole 5 mg/ml           |
| 0.4 ml i.v./i.m. (correspond à 40 µg/kg PC) | 0.2 ml i.m. (correspond à 200 µg/kg PC) |

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.

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

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 médétomidine ou dexmédétomidine inférieure à la dose clinique habituellement utilisée.

En cas d'administration accidentelle d'atipamézole à un animal non traité au préalable avec de la médétomidine ou de la dexmédétomidine, une hyperactivité et des tremblements musculaires peuvent se produire. Ces effets peuvent persister pendant environ 15 minutes.

#### 4.11. Temps d'attente

Sans objet

### 5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antagoniste des récepteurs alpha-2 (antidote)

Code ATCvet : QV03AB90

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Alzane contient de l'atipamézole, un puissant antagoniste sélectif et spécifique des récepteurs alpha-2. Le blocage des récepteurs alpha-2 favorise la libération et l'action du neurotransmetteur noradrénaline tant dans le système nerveux central que périphérique. Cette stimulation du système sympathique par l'atipamézole provoque un degré d'excitation variable. Les autres effets pharmacodynamiques, comme par exemple l'influence sur le système cardiovasculaire, sont faibles. On peut toutefois constater une baisse passagère de la pression sanguine. En tant qu'antagoniste des récepteurs alpha-2, l'atipamézole est capable d'empêcher et de supprimer les effets de la médétomidine ou de la dexmédétomidine, qui stimule ces récepteurs. Après administration de médétomidine ou de dexmédétomidine, l'atipamézole ramène rapidement les chiens et les chats à un état normal. L'effet sédatif est levé (l'animal est capable de marcher, etc.). Une augmentation passagère de la fréquence cardiaque peut être observée.

#### 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire, l'atipamézole est rapidement résorbé. Dans le système nerveux central, des concentrations maximales sont atteintes après 10 à 15 minutes. Le volume de distribution (Vd) est environ de 1-2.5 l/kg. La demi-vie d'élimination (t½) du chlorhydrate d'atipamézole est d'environ 1 heure. L'atipamézole est métabolisé rapidement et complètement et est principalement excrété par voie urinaire ; une faible proportion est éliminée par les fèces.

### 6. Informations pharmaceutiques

#### 6.1. Liste des excipients

Methylis parahydroxybenzoas

Natrii chloridum

Aqua ad iniectionem

#### 6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue

#### 6.3. 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

#### 6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

#### 6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de 10 ml avec bouchon caoutchouc et capsule en aluminium

#### 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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berne

Tél. : +41 31 980 27 27, Fax : +41 31 980 27 28, info@graeub.com

### 8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 60'562'001 10 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 21.05.2010

Date du dernier renouvellement : 13.11.2019

### 10. Date de mise à jour du texte

31.01.2020

### Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet