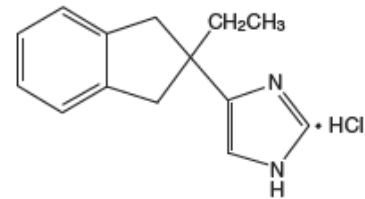


Solution injectable de chlorhydrate d'atipamézole
Usage vétérinaire seulement

Stérile – 5,0 mg/ml

Agent d'inversion de la dexmédétomidine et de la médétomidine

DESCRIPTION : Atipam (chlorhydrate d'atipamézole) est un antiadrénergique-α2 de synthèse qui inverse les effets du chlorhydrate de dexmédétomidine et du chlorhydrate de médétomidine chez les chiens. Son nom chimique est chlorhydrate de 4-(2-éthyle-2,3-dihydro-1H-indène-2-yl)-1H-imidazole. Sa formule moléculaire est C₁₄H₁₆N₂ • HCl, et sa structure chimique est :



Chaque ml d'Atipam contient 5,0 mg de chlorhydrate d'atipamézole comme ingrédient médicinal ; 1,0 mg de parahydroxybenzoate de méthyle comme agent de conservation ; 8,5 mg de chlorure de sodium et l'eau nécessaire à l'injection.

INDICATIONS : Atipam est indiqué pour l'inversion des effets cliniques du chlorhydrate de dexmédétomidine et du chlorhydrate de médétomidine, deux agents sédatifs et analgésiques, chez les chiens.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Atipam est administré par voie intramusculaire, indépendamment de la voie d'administration de solution injectable stérile de chlorhydrate de dexmédétomidine ou de médétomidine. La concentration d'Atipam est telle que le volume de l'injection est le même (ml pour ml) que le volume de la dose recommandée de solution injectable stérile de chlorhydrate de dexmédétomidine ou de médétomidine, et qu'il peut être administré à n'importe quel moment après l'injection de chlorhydrate de dexmédétomidine ou de chlorhydrate de médétomidine. Bien que les volumes soient identiques, la concentration d'Atipam (5,0 mg/ml) est 10 fois supérieure à celle de la solution injectable stérile de dexmédétomidine (0,5 mg/ml) et 5 fois supérieure à celle de la solution injectable stérile de médétomidine (1,0 mg/ml). Les chiens sous sédation à la suite d'une intervention ambulatoire peuvent être traités avec Atipam, si cela s'avère justifié.

La posologie d'Atipam est en fonction de la surface corporelle. Utiliser les tableaux suivants pour déterminer le volume d'injection nécessaire, selon le poids de l'animal. Il est important de noter que plus le poids corporel augmente, plus la dose en mcg/kg diminue.

Tableau 1 : Dose d'atipamézole pour l'inversion de la sédation/analgésie induite par la médétomidine ou la dexmédétomidine administrée par voie IV.

Tableau posologique pour Atipam quand la dexmédétomidine ou la médétomidine est administrée par voie IV		
Poids corporel (kg)	Dose = mcg/kg	Volume = ml d'Atipam
2-2,9	300	0,1
3-3,9	250	0,15
4-4,9	230	0,2
5-9,9	200	0,3
10-14,9	170	0,4
15-19,9	150	0,5
20-24,9	140	0,6
25-29,9	130	0,7
30-36,9	120	0,8
37-44,9	110	0,9
45-49,9	105	1,0
50-59,9	100	1,1
60-64,9	95	1,2
65-74,9	93	1,3
75-79,9	91	1,4
>80	90	1,5

Tableau 2 : Dose d'atipamézole pour l'inversion de la sédation/analgésie induite par la médétomidine ou la dexmédétomidine administrée par voie IM.

Tableau posologique pour Atipam quand la dexmédétomidine ou la médétomidine est administrée par voie IM		
Poids corporel (kg)	Dose = mcg/kg	Volume = ml d'Atipam
2-2,9	400	0,15
3-3,9	350	0,2
4-4,9	300	0,3
5-9,9	250	0,4
10-12,9	230	0,5
13-14,9	210	0,6
15-19,9	200	0,7
20-24,9	180	0,8
25-29,9	170	0,9
30-32,9	160	1,0
33-36,9	150	1,1
37-44,9	145	1,2
45-49,9	140	1,3
50-54,9	135	1,4
55-59,9	130	1,5
60-64,9	128	1,6
65-69,9	125	1,7
70-79,9	123	1,8
>80	120	1,9

PRÉCAUTIONS : Atipam peut produire une brusque inversion de la sédation et, vraisemblablement, de l'analgésie. Lors de la manipulation des chiens en période de réveil, on doit tenir compte des risques de comportement agité ou agressif, particulièrement chez les sujets qui risquent de ressentir de la douleur. L'information concernant l'utilisation concomitante de l'atipamézole et d'autres drogues étant insuffisante, l'administration de plusieurs médicaments à la fois doit être envisagée avec prudence. Les sujets doivent être étroitement surveillés jusqu'à récupération complète, de façon à déceler, notamment, tout signe persistant d'hypothermie, de bradycardie et de diminution de la fréquence respiratoire. Un anesthésique devrait toujours être administré avec prudence à un animal âgé ou affaibli.

Bien que l'atipamézole inverse les effets cliniques associés à la sédation induite par la dexmédétomidine ou la médétomidine, il est possible que le retour complet à l'état physiologique initial ne soit pas immédiat. Les animaux devraient donc être gardés sous observation pendant la période de récupération.

L'atipamézole n'a pas été évalué chez les animaux de reproduction ; par conséquent, l'utilisation du médicament n'est pas recommandée chez les animaux en gestation ou en lactation, ni chez les sujets destinés à la reproduction.

MISES EN GARDE : Garder hors de la portée des enfants. Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour s'assurer qu'Atipam n'est pas ingéré par négarde ; en effet, les études d'innocuité indiquent que le médicament est absorbé lorsque administré par voie orale. Comme avec tout médicament injectable provoquant des effets physiologiques profonds, les précautions de routine doivent être respectées pendant la manipulation et l'utilisation de seringues pleines. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver les régions atteintes. Dans le cas où une personne serait accidentellement exposée au produit, communiquer avec un médecin.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES : Des vomissements peuvent parfois être observés. Dans de rares cas, on peut observer une courte période d'excitation et d'agitation chez les chiens traités. Parmi les autres effets secondaires possibles des antagonistes- α_2 , on note la salivation, la diarrhée et les tremblements.

SURDOSE : Des chiens en santé ont toléré des doses d'atipamézole 10 fois supérieures à la dose recommandée et des doses répétées de 1, 3 et 5 fois la dose recommandée, en l'absence d'agoniste- α_2 . Les signes de surdosage ont été reliés à la dose et reconnus conformes à ceux attendus chez des chiens ayant reçu un stimulant en l'absence de sédatif. Parmi les signes observés aux doses élevées, on a noté l'excitation, le halètement, les tremblements, les vomissements, les fèces molles ou liquides et la vasodilatation (injection) des sclères. Certains dommages localisés aux muscles squelettiques ont été notés au site d'injection ; toutefois, aucun signe clinique associé ni complication n'a été observé. Les chiens qui ont reçu la dose appropriée en l'absence de dexmédétomidine ou de médétomidine, ou une dose 3 fois supérieure après un traitement à la dexmédétomidine ou à la médétomidine, n'ont présenté aucun signe clinique significatif.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE : Il a été démontré que la stimulation des récepteurs adrénergiques- α_2 centraux et périphériques déclenche un schéma de réponses pharmacologiques incluant la sédation, une diminution de l'anxiété, une analgésie, une bradycardie et une hypertension passagère suivie d'une baisse de la pression sanguine. L'atipamézole est un antagoniste- α_2 puissant qui inhibe de façon sélective et compétitive les récepteurs adrénergiques- α_2 . L'administration d'atipamézole chez le chien permet la récupération rapide de la sédation et des autres effets cliniques produits par la dexmédétomidine et la médétomidine, deux agonistes des récepteurs adrénergiques- α_2 . L'atipamézole ne devrait pas inverser les effets d'autres classes de sédatifs, d'anesthésiques ou d'analgésiques.

Le produit est rapidement absorbé à la suite de l'injection intramusculaire, et la concentration sérique atteint son pic en 10 minutes environ. Les premiers signes de réveil apparaissent habituellement 5 à 10 minutes après l'injection, selon le degré de profondeur et la durée de la sédation induite par la dexmédétomidine ou la médétomidine. Le temps de demi-vie d'élimination sérique est inférieur à 3 heures. L'atipamézole subit une importante biotransformation dans le foie, à la suite de laquelle des métabolites sont excrétés principalement dans l'urine.

Une diminution passagère d'environ 10 % de la pression artérielle systolique survient immédiatement après l'administration d'atipamézole à des chiens traités à la dexmédétomidine ou à la médétomidine ; la pression revient ensuite en moins de 10 minutes à sa valeur initiale précédant l'injection d'atipamézole. Il s'agit de la réponse contraire au traitement d'agoniste- α_2 , et elle est probablement due à une vasodilatation périphérique.

L'atipamezole produit une amélioration rapide de la bradycardie induite par la dexmédétomidine ou la médétomidine. Une augmentation de la fréquence cardiaque est généralement observée moins de 3 minutes environ après l'injection, mais, chez approximativement 40 % des chiens, on ne doit pas s'attendre à ce qu'elle revienne immédiatement à sa valeur initiale d'avant la sédation. Certains sujets peuvent présenter de brefs épisodes d'élévation de la fréquence cardiaque supérieure à la valeur initiale de base. La fréquence respiratoire augmente également à la suite de l'injection d'atipamézole.

ENTREPOSAGE : Entreposer à température ambiante entre 15°C et 30°C. Protéger du gel. Jeter toute portion inutilisée 28 jours après l'ouverture du flacon.

PRÉSENTATION : bouteilles en verre de 10 ml.

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Netherlands

Distribué par :

Dechra Veterinary Products Inc.
1 avenue Holiday
Tour Est, Suite 345
Pointe-Claire, Québec
H9R 5N3, Canada