NARCOSTOP 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Narcostop 5 mg/ml - solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Principe actif :
Atipamézole (sous forme de chlorhydrate) 4,27 mg
(équivalent à 5,0 mg de chlorhydrate d'atipamézole)

Excipients:
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,00 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique: "Liste des excipients".

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution aqueuse stérile, transparente et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Le chlorhydrate d'atipamézole est indiqué pour inverser les effets sédatifs et cardiovasculaires après l'utilisation des agonistes α2 comme médétomidine et dexmédétomidine chez les chiens et les chats.

4.3 Contre-indications

Le produit ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
- Animaux reproducteurs.
- Animaux souffrant de maladies hépatiques ou rénales.
Voir aussi rubrique: "Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte".

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

S'assurer que l'animal a retrouvé un réflexe de déglutition normale avant de lui donner toute nourriture ou boisson.

4.5 Précautions particulières d'emploi

4.5.1 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 devront 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 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 par l'effet de la kétamine, ce qui peut causer des convulsions chez le chien et entraîner des crampes chez le chat lorsqu'il est utilisé seul. Attendre 30-40 minutes avant d'utiliser l'atipamézole après l'utilisation concomitante de kétamine.

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

Du fait de sa puissante activité pharmacologique, tout contact de l'atipamézole avec la peau, les yeux et les muqueuses doit être évité. En cas d'éclaboussures accidentelles, lavez immédiatement la zone concernée avec de l'eau courante et propre. Demandez conseil à un médecin si les irritations persistent. Retirez 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un effet hypotensif transitoire a été observé au cours des 10 premières minutes qui suivent l'injection de chlorhydrate d'atipamézole. De rares cas d'hyperactivité, tachycardie, salivation, vocalisations anormales, tremblements musculaires, vomissements, augmentation du rythme respiratoire, émission d'urine et défécation incontrôlées ont pu être observés. De très rares cas de sédation récurrente peuvent survenir ou le temps de récupération peut ne pas se trouver raccourci suite à l'administration d'atipamézole.

Chez les chats, en cas d'administration de faibles doses d'atipamézole pour inverser partiellement les effets de la médétomidine ou de la dexmédétomidine, toutes les précautions nécessaires devront être prises afin d'éviter l'hypothermie, même après le réveil de l'animal.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'utilisation d'atipamézole en cas de gravidité et lactation n'ayant pas été suffisamment documentée, le produit ne doit pas être utilisé chez des femelles gestantes ou allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'administration simultanée d'atipamézole avec d'autre médicaments actifs sur le système nerveux central comme le diazépam, l'acépromazine ou les opiacés n'est pas recommandée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injection intramusculaire unique.

Le chlorhydrate d'atipamézole est administré 15-60 min après l'administration de chlorhydrate de médétomidine ou de dexmédétomidine.

Chez les chiens : la dose intramusculaire de chlorhydrate d'atipamézole (en µg) est de cinq fois la dose préalable de chlorhydrate de médétomidine ou dix fois celle de chlorhydrate de dexmédétomidine. Du fait de la concentration cinq fois plus élevée en principe actif (chlorhydrate d'atipamézole) de ce produit comparé à celle des préparation 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 chez les chiens :

Dosage de Médétomidine 1 mg/ml solution injectable	**Dosage de Narcostop 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats**
0,04 ml/kg de poids corporel soit 40 µg/kg de poids corporel	0,04 ml/kg de poids corporel soit 200 µg/kg de poids corporel.
Dosage de Dexmédétomidine 0,5 mg/ml solution injectable	**Dosage de Narcostop 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats**
0,04 ml/ kg de poids corporel soit 20 µg/kg de poids corporel	0,04 ml/kg de poids corporel, soit 200 µg/kg de poids corporel

Chez les chats : la dose intramusculaire de chlorhydrate d'atipamézole (en µg) est deux fois et demie supérieure à la dose préalable de chlorhydrate de médétomidine ou cinq fois supérieure à celle de chlorhydrate de dexmédétomidine. Du fait de la concentration cinq fois plus élevée du principe actif (chlorhydrate d'atipamézole) dans ce produit comparée à celle des 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 par ml, le volume du produit administré sera la moitié de celui de médétomidine ou de dexmédétomidine administrés auparavant.

Exemple de dosage chez les chats :

Dosage de Médétomidine 1 mg/ml solution injectable	**Dosage de Narcostop 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats**
0,08 ml/kg de poids corporel soit 80 µg/kg de poids corporel	0,04 ml/kg de poids corporel, soit 200 µg/kg de poids corporel
Dosage de Dexmédétomidine 0,5 mg/ml solution injectable	**Dosage de Narcostop 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats**
0,08 ml/kg de poids corporel soit 40 µg/kg de poids corporel	0,04 ml/kg de poids corporel, soit 200 µg/kg de poids corporel

Le temps de récupération est raccourci à environ 5 minutes. Les animaux retrouvent leur mobilité environ 10 minutes après administration du produit.

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

Un surdosage de chlorhydrate d'atipamézole peut entraîner tachycardie transitoire ou surexcitation (hyperactivité, 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 par inadvertance de chlorhydrate d'atipamézole à un animal non traité au préalable avec du chlorhydrate de (dex)médétomidine, des phénomènes d'hyperactivité, et de tremblements musculaires pourront se produire. Ces effets peuvent persister pendant environ 15 minutes.
Réduire les stimuli extérieurs permet de calmer les chats surexcités.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Code ATC-vet : QV03AB90.
Groupe pharmacothérapeutique : antagoniste des récepteurs α2 (antidote).

Propriétés pharmacodynamiques

L'atipamézole est un agent sélectif et puissant, bloquant les récepteurs α2 (antagoniste α2) qui active la libération d'un neurotransmetteur, la noradrénaline, dans le système nerveux central et périphérique. Ce qui entraîne une activation du système nerveux central par activation sympathique. Les autres effets pharmacodynamiques pouvant être observés, tels qu'une influence sur le système cardiovasculaire, par exemple, 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 α2, l'atipamézole est capable d'éliminer (ou d'inhiber) les effets d'agonistes des récepteurs α2 tels que la médétomidine ou la dexmédétomidine. Ainsi, l'atipamézole inverse-t-il les effets sédatifs du chlorhydrate de (dex)médétomidine chez le chien et le chat, dont l'état revient à la normale et peut entraîner une augmentation transitoire du rythme cardiaque.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Le chlorhydrate d'atipamézole est absorbé rapidement après injection intramusculaire. La concentration maximale dans le système nerveux central est atteinte dans les 10-15 minutes. Le Volume de distribution (V_d) est environ de 1 – 2,5 l/kg. La demi-vie d'élimination ($t_{½}$) du chlorhydrate d'atipamézole relevée est environ d'1 heure. Le chlorhydrate d'atipamézole est rapidement et complètement métabolisé. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et en petite quantité dans les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.
Ne pas congeler

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre transparent (type I) avec un bouchon caoutchouc bromobutyl (type I) contenant 10 ml de solution injectable.
Carton avec 1 flacon contenant 10 ml
Carton avec 5 flacons contenant 10 ml
Carton avec 10 flacons contenant 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V370264

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION ET DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Date de première autorisation: 31/05/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/03/2011

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.