

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedastop 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

Narcostop 5 mg/ml solution for injection for cats and dogs
(NL, AT, BE, CZ, EL, FR, HU, IS, LU, PL, SK)

Sedastop 5 mg/ml solution for injection for cats and dogs
(SE, NO, DK, ES, IE, PT, UK, FI)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Atipamezolo cloridrato 5,0 mg
(equivalenti a 4,27 mg di atipamezolo)

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E 218) 1,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa limpida, incolore, sterile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

L'atipamezolo cloridrato è un α_2 -antagonista selettivo ed è indicato per antagonizzare l'effetto sedativo della medetomidina e della dexmedetomidina nei cani e nei gatti.

4.3 Controindicazioni

Non usare in:

- animali riproduttori
- animali affetti da malattie epatiche, renali o cardiache.

Vedere anche paragrafo 4.7

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Assicurarsi che l'animale abbia ripreso un normale riflesso della deglutizione prima che gli venga offerto qualsiasi alimento o bevanda

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo la somministrazione del prodotto, l'animale deve riposare in un luogo tranquillo. Durante il periodo di recupero gli animali non devono essere lasciati incustoditi.

A causa dei differenti dosaggi raccomandati si deve prestare attenzione se si utilizza il prodotto in animali diversi da quelli di destinazione.

Se vengono somministrati sedativi diversi dalla medetomidina, è da tenere presente che l'effetto di questi altri agenti può persistere dopo l'inibizione della (dex)medetomidina.

L'atipamezolo non inibisce gli effetti della ketamina, che può causare crisi convulsive nei cani e provocare rigidità muscolare nei gatti, se utilizzata da sola. Non utilizzare l'atipamezolo prima di 30-40 minuti dopo la somministrazione concomitante di ketamina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

A causa dei potenti effetti farmacologici dell'atipamezolo, si deve evitare il contatto con cute, occhi, e mucose. In caso di contatto accidentale lavare immediatamente la parte affetta con abbondante acqua corrente pulita. In caso di irritazione persistente consultare un medico. Rimuovere i vestiti contaminati che sono a diretto contatto con la cute.

Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione e l'autoinoculazione accidentale. In caso di ingestione o autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un transitorio effetto ipotensivo è stato osservato durante i primi 10 minuti dopo l'iniezione di atipamezolo cloridrato. Raramente possono verificarsi casi di iperattività, tachicardia, salivazione, vocalizzazione atipica, tremori muscolari, vomito, aumento della frequenza respiratoria, orinazione e defecazione incontrollata. In casi molto rari si può manifestare un ritorno della sedazione oppure il tempo di recupero non è sufficientemente ridotto dopo la somministrazione di atipamezolo.

Nei gatti, quando si utilizzano bassi dosaggi per antagonizzare parzialmente gli effetti della medetomidina o della dexmedetomidina, occorre prestare attenzione per evitare la possibilità di ipotermia (anche quando è provocata dalla sedazione).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando i seguenti criteri:

- molto frequente (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante un trattamento)
- frequente (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- infrequente (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10000 animali)
- molto rara (meno di un animale su 10.000 animali, compresi casi isolati).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata valutata, pertanto non deve essere impiegato in animali gravi o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non è raccomandata la somministrazione simultanea di atipamezolo con altri medicinali che agiscono a livello centrale, come il diazepam, l'acepromazina o gli oppiacei.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per singolo uso intramuscolare.

L'atipamezolo cloridrato va somministrato 15-60 minuti dopo la somministrazione di medetomidina o dexmedetomidina cloridrato.

Cani: la dose intramuscolare di atipamezolo cloridrato [in µg] è cinque volte quella della precedente dose di medetomidina cloridrato, o dieci volte quella della dose di dexmedetomidina cloridrato. A causa della concentrazione 5 volte maggiore del principio attivo (atipamezolo cloridrato) nel prodotto, confrontata con quella di prodotti contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml, e della concentrazione 10 volte maggiore rispetto a quella di prodotti contenenti 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, vanno somministrati volumi analoghi di entrambi i preparati.

Esempio di dosaggio - Cani:

Dosaggio di medetomidina 1 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Sedastop 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani
0,04 ml/kg peso corporeo (pc), pari a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, pari a 200 µg/kg pc
Dosaggio di dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Sedastop 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani
0,04 ml/kg peso corporeo (pc), pari a 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, pari a 200 µg/kg pc

Gatti: la dose intramuscolare di atipamezolo cloridrato [in µg] è due volte e mezzo quella della precedente dose di medetomidina cloridrato, o cinque volte quella della dose di dexmedetomidina cloridrato. A causa della concentrazione 5 volte maggiore del principio attivo (atipamezolo cloridrato) nel prodotto, rispetto a quella di prodotti contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml, e della concentrazione 10 volte maggiore rispetto a quella di prodotti contenenti 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, va somministrato metà volume di prodotto rispetto a quello della medetomidina o dexmedetomidina somministrata in precedenza.

Esempio di dosaggio - Gatti:

Dosaggio di medetomidina 1 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Sedastop 5 mg/ml soluzione iniettabile per gatti
0,08 ml/kg peso corporeo (pc), pari a 80 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, pari a 200 µg/kg pc
Dosaggio di dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Sedastop 5 mg/ml soluzione iniettabile per gatti
0,08 ml/kg peso corporeo (pc), pari a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, pari a 200 µg/kg pc

Il tempo di recupero si riduce approssimativamente a 5 minuti. L'animale comincia a muoversi circa 10 minuti dopo la somministrazione del prodotto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il sovradosaggio di atipamezolo cloridrato può determinare una transitoria tachicardia ed eccesso di vigilanza (iperattività, tremore muscolare). Se necessario, questi sintomi possono essere inibiti da una dose di (dex)medetomidina cloridrato che è inferiore alla dose clinica normalmente utilizzata.

Se l'atipamezolo cloridrato è inavvertitamente somministrato ad animali non trattati precedentemente con (dex)medetomidina cloridrato, si può manifestare iperattività e tremore muscolare. Questi effetti possono persistere per circa 15 minuti.

Il modo migliore per trattare l'eccesso di vigilanza nei gatti è ridurre al minimo gli stimoli esterni.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Codice ATCvet: QV03AB90

Gruppo farmacoterapeutico: antagonista dei recettori α_2 (Antidoto)

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'atipamezolo è un potente e selettivo agente (α_2 -antagonista) inibente i recettori α_2 , che determina il rilascio del neurotrasmettore noradrenalina nel sistema nervoso centrale e periferico. Questo porta all'attivazione del sistema nervoso centrale dovuta all'attivazione simpatica. Altri effetti farmacodinamici quali ad esempio influenza del sistema cardiovascolare sono solo lievi – ma una riduzione transitoria di pressione sanguigna può essere osservata entro i primi 10 minuti dopo l'iniezione di atipamezolo cloridrato.

Come α_2 -antagonista, l'atipamezolo è in grado di eliminare (od inibire) gli effetti dell'agonista dei recettori α_2 , medetomidina o dexmedetomidina. Quindi l'atipamezolo riporta alla normalità gli effetti sedativi della (dex)medetomidina cloridrato nei cani e nei gatti e può transitoriamente aumentare la frequenza cardiaca.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'atipamezolo cloridrato viene rapidamente assorbito dopo l'iniezione intramuscolare. La concentrazione massima nel sistema nervoso centrale è raggiunta in 10-15 minuti. Il volume di distribuzione (V_d) è circa 1 – 2,5 l/kg. Il tempo di eliminazione ($t_{1/2}$) dell'atipamezolo cloridrato è di 1 ora circa. L'atipamezolo cloridrato è rapidamente e completamente metabolizzato. I metaboliti sono principalmente escreti nelle urine ed in misura minore nelle feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metilparaidrossibenzoato (E 218)

Cloruro di sodio

Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)

Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconcino di vetro (tipo I) trasparente con un tappo di gomma bromobutilica (tipo I) contenente 10 ml di soluzione iniettabile.

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml.

Scatola di cartone con 5 flaconcini da 10 ml.

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml	AIC 104183/013
Scatola di cartone con 5 flaconcini da 10 ml	AIC 104183/025
Scatola di cartone con 10 flaconcini da 10 ml	AIC 104183/037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/06/2011

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2015

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE con 1-5-10 flaconcini da 10 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sedastop 5 mg/ml soluzione iniettabile

Atipamezolo cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

atipamezolo cloridrato 5,0 mg

(equivalenti a 4,27 mg di atipamezolo)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare. Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

L'autoinoculazione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

Una volta aperto, usare entro

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglio illustrativo

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml	AIC 104183/013
Scatola di cartone con 5 flaconcini da 10 ml	AIC104183/025
Scatola di cartone con 10 flaconcini da 10 ml	AIC 104183/037

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Prevedere spazio per codice lettura ottica DM 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FLACONCINO da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedastop 5 mg/ml soluzione iniettabile
Atipamezolo cloridrato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Atipamezolo cloridrato 5 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

IM

5. TEMPO DI ATTESA**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Sedastop 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE
DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL
RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedastop 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

Principio attivo: Atipamezolo cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Sedastop è una soluzione acquosa per iniezioni contenente:

Principio attivo:

atipamezolo cloridrato 5,0 mg
(equivalenti a 4,27 mg di atipamezolo)

Eccipienti: metilparaidrossibenzoato (E 218) 1,0 mg

4. INDICAZIONE(I)

Cani e Gatti:

L'atipamezolo cloridrato è un α_2 -antagonista selettivo ed è indicato per antagonizzare gli effetti sedativi della medetomidina e della dexmedetomidina nei cani e nei gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in:

- animali riproduttori
- animali con malattie epatiche, renali o cardiache.

6. REAZIONI AVVERSE

Un transitorio effetto ipotensivo è stato osservato durante i primi 10 minuti dopo l'iniezione di atipamezolo cloridrato. Raramente possono verificarsi casi di iperattività, tachicardia, salivazione, vocalizzazione atipica, tremori muscolari, vomito, aumento della frequenza respiratoria, orinazione e defecazione incontrollata. In casi molto rari si può manifestare un ritorno della sedazione oppure il tempo di recupero non è sufficientemente ridotto dopo la somministrazione di atipamezolo.

Nei gatti, quando si utilizzano bassi dosaggi per antagonizzare parzialmente gli effetti della medetomidina o della dexmedetomidina, occorre prestare attenzione per evitare la possibilità di ipotermia (anche quando è provocata dalla sedazione).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando i seguenti criteri:

- molto frequente (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante un trattamento)
- frequente (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)

- infrequente (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10000 animali)
- molto rara (meno di un animale su 10.000 animali, compresi casi isolati).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per singolo uso intramuscolare.

L'atipamezolo cloridrato va somministrato 15-60 minuti dopo la somministrazione di medetomidina o dexmedetomidina cloridrato.

Cani: la dose intramuscolare di atipamezolo cloridrato [in µg] è cinque volte quella della precedente dose di medetomidina cloridrato, o dieci volte quella della dose di dexmedetomidina cloridrato. A causa della concentrazione 5 volte maggiore del principio attivo (atipamezolo cloridrato) nel prodotto, confrontata con quella di prodotti contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml, e della concentrazione 10 volte maggiore rispetto a quella di prodotti contenenti 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, vanno somministrati volumi analoghi di entrambi i preparati.

Esempio di dosaggio - Cani:

Dosaggio di medetomidina 1 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Sedastop 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani
0,04 ml/kg peso corporeo (pc), pari a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, pari a 200 µg/kg pc
Dosaggio di dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Sedastop 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani
0,04 ml/kg peso corporeo (pc), pari a 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, pari a 200 µg/kg pc

Gatti: la dose intramuscolare di atipamezolo cloridrato [in µg] è due volte e mezzo quella della precedente dose di medetomidina cloridrato o cinque volte quella della dose di dexmedetomidina cloridrato. A causa della concentrazione 5 volte maggiore del principio attivo (atipamezolo cloridrato) nel prodotto, rispetto a quella di prodotti contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml, e della concentrazione 10 volte maggiore rispetto a quella di prodotti contenenti 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, va somministrato metà volume di prodotto rispetto a quello della medetomidina o dexmedetomidina somministrata in precedenza.

Esempio di dosaggio - Gatti:

Dosaggio di medetomidina 1 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Sedastop 5 mg/ml soluzione iniettabile per gatti
0,08 ml/kg peso corporeo (pc), pari a 80 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, pari a 200 µg/kg pc
Dosaggio di dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Sedastop 5 mg/ml soluzione iniettabile per gatti
0,08 ml/kg peso corporeo (pc), pari a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, pari a 200 µg/kg pc

Il tempo di recupero si riduce ad approssimativamente 5 minuti. L'animale comincia a muoversi circa 10 minuti dopo la somministrazione del prodotto.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, utilizzare la data di scadenza dopo apertura specificata su questo foglio illustrativo; si deve calcolare la data dopo la quale il prodotto rimasto nella scatola deve essere smaltito. Questa data di smaltimento deve essere annotata nello spazio apposito.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo la somministrazione del prodotto, l'animale deve riposare in un luogo tranquillo. Durante il periodo di recupero gli animali non devono essere lasciati incustoditi.

Assicurarsi che l'animale abbia ripreso un normale riflesso della deglutizione prima che gli venga offerto qualsiasi alimento o bevanda

A causa dei differenti dosaggi raccomandati si deve prestare attenzione se si utilizza il prodotto in animali diversi da quelli di destinazione.

Se vengono somministrati sedativi diversi dalla medetomidina, è da tenere presente che l'effetto di questi altri agenti può persistere dopo l'inibizione della (dex)medetomidina.

L'atipamezolo non inibisce gli effetti della ketamina, che può causare crisi convulsive nei cani e provocare rigidità muscolare nei gatti, se utilizzata da sola. Non utilizzare l'atipamezolo prima di 30-40 minuti dopo la somministrazione concomitante di ketamina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

A causa dei potenti effetti farmacologici dell'atipamezolo, si deve evitare il contatto con cute, occhi, e mucose. In caso di contatto accidentale lavare immediatamente la parte affetta con molta abbondante acqua corrente pulita. In caso di irritazione persistente consultare un medico. Rimuovere i vestiti contaminati che sono a diretto contatto con la cute.

Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione e l'autoinoculazione accidentale. In caso di ingestione o autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata valutata, pertanto non deve essere impiegato in animali gravi o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non è raccomandata la somministrazione simultanea di atipamezolo con altri medicinali che agiscono a livello centrale come il diazepam, l'acepromazina o gli oppiacei.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Il sovradosaggio di atipamezolo cloridrato può determinare una transitoria tachicardia ed un eccesso di vigilanza (iperattività, tremore muscolare). Se necessario, questi sintomi possono essere inibiti da una dose di (dex)medetomidina cloridrato che è inferiore alla dose clinica normalmente utilizzata.

Se l'atipamezolo cloridrato è inavvertitamente somministrato ad animali non trattati precedentemente con (dex)medetomidina cloridrato, si può manifestare iperattività e tremore muscolare. Questi effetti possono persistere per circa 15 minuti.

Il modo migliore per trattare l'eccesso di vigilanza nei gatti è ridurre al minimo gli stimoli esterni.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutto il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml

Scatola di cartone con 5 flaconcini da 10 ml

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.