

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Atipam, 5,0 mg/ml soluzione iniettabile per gatti e cani.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo

|   |        |
|---|--------|
| atipamezolo cloridrato                      | 5,0 mg |
| (equivalente a 4,27 mg di atipamezolo base) |        |

Eccipienti

|                                   |        |
|-----------------------------------|--------|
| metil paraidrossibenzoato (E 218) | 1,0 mg |
|-----------------------------------|--------|

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa sterile limpida e incolore.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Gatto e cane.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

L'atipamezolo cloridrato è un antagonista selettivo dei recettori  $\alpha$ -2 e inibisce l'effetto sedativo della medetomidina e della dexmedetomidina nel gatto e nel cane.

#### 4.3. Controindicazioni

Il prodotto non deve essere utilizzato:

- negli animali riproduttori.
- negli animali affetti da malattie epatiche o renali

Vedi anche paragrafo 4.7.

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Assicurarsi che l'animale abbia ripreso un riflesso della deglutizione normale, prima di mettere a sua disposizione qualsiasi alimento o bevanda

#### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo la somministrazione del prodotto, si deve consentire agli animali di riposare in un luogo tranquillo. Durante la fase di risveglio gli animali non devono essere lasciati incustoditi.

In funzione della differente posologia prevista nelle varie specie, è necessario fare attenzione quando si usa il prodotto in animali diversi dalle specie di destinazione.

In caso di somministrazione di sedativi diversi dalla medetomidina, è necessario ricordarsi che gli effetti di questi farmaci possono persistere anche dopo l'inibizione dell'effetto della (dex) medetomidina.

L'atipamezolo non è un antagonista della ketamina; questa, se usata da sola, può causare convulsioni nel cane e spasmi nel gatto. L'atipamezolo non deve essere utilizzato prima di 30-40 minuti dalla somministrazione di ketamina.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

A causa della potente attività farmacologica dell'atipamezolo, è necessario evitare il contatto del prodotto con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente la zona interessata con acqua corrente. Consultare un medico se l'irritazione persiste. Togliere gli abiti contaminati a diretto contatto con la pelle.

Fare attenzione all'ingestione accidentale o all'auto-iniezione. In questi casi, consultare immediatamente un medico, mostrandogli una copia del foglietto illustrativo.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Durante i 10 minuti successivi all'iniezione di atipamezolo cloridrato, è stato osservato un effetto ipotensivo transitorio. In rari casi, possono manifestarsi iperattività, tachicardia, salivazione, versi anomali, tremori muscolari, vomito, aumento della frequenza respiratoria, minzione e defecazione incontrollate. In casi estremamente rari può ripresentarsi sedazione o la fase di risveglio può prolungarsi nonostante la somministrazione di atipamezolo.

Nel gatto, in caso di impiego di bassi dosaggi per antagonizzare parzialmente l'effetto della medetomidina o della dexmedetomidina, bisogna adottare accorgimenti contro l'ipotermia (anche al risveglio dalla sedazione).

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento.**

La sicurezza dell'uso del prodotto in gravidanza o durante l'allattamento non è stata documentata adeguatamente. Pertanto, l'uso in gravidanza e in allattamento non è raccomandato.

#### **4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione**

Non somministrare con altri farmaci ad attività centrale, come diazepam, acepromazina od oppiacei.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

Per singola iniezione intramuscolare nel gatto e nel cane. In caso di somministrazione di piccoli volumi si consiglia l'uso di una siringa graduata per garantire un dosaggio accurato. L'atipamezolo viene generalmente somministrato 15 – 60 minuti dopo l'iniezione di medetomidina o dexmedetomidina.

Cane: la dose di atipamezolo cloridrato (in µg) deve essere cinque volte superiore a quella della medetomidina cloridrato o dieci volte superiore a quella della dose di dexmedetomidina cloridrato precedentemente somministrate. Essendo la concentrazione del principio attivo (atipamezolo cloridrato) di questo prodotto 5 volte più alta rispetto a quella di preparazioni contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml e 10 volte più alta rispetto a quella di preparazioni contenenti 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, è necessario somministrare un volume uguale per ciascuna delle preparazioni delle preparazioni.

Esempio di dosaggio nel cane:

|  |  |
|--|--|
| Dosaggio di medetomidina 1 mg/ml<br>soluzione iniettabile      | Dosaggio di Atipam 5 mg/ml<br>soluzione iniettabile per cani |
| 0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.),<br>pari a 40 µg/kg p.c.       | 0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari a<br>200 µg/kg p.c.    |
| Dosaggio di dexmedetomidina 0,5 mg/ml<br>soluzione iniettabile | Dosaggio di Atipam 5 mg/ml<br>soluzione iniettabile per cani |
| 0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.),<br>pari a 20 µg/kg p.c.       | 0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari a<br>200 µg/kg p.c.    |

Gatto: la dose di atipamezolo cloridrato (in µg) deve essere 2,5 volte superiore a quella della medetomidina cloridrato o cinque volte superiore a quella della dexmedetomidina cloridrato. Essendo la concentrazione del principio attivo (atipamezolo cloridrato) di questo prodotto 5 volte più alta rispetto a quella di preparazioni contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml e 10 volte più alta rispetto a quella di preparazioni contenenti 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, è necessario dimezzare il volume di prodotto da somministrare per adattarlo alla quantità di medetomidina cloridrato o dexmedetomidina precedentemente somministrata.

Esempio di dosaggio nel gatto:

|  |   |
|--|---|
| Dosaggio di medetomidina 1 mg/ml<br>soluzione iniettabile      | Dosaggio di Atipam 5 mg/ml<br>soluzione iniettabile per gatti |
| 0,08 ml/kg peso corporeo (p.c.),<br>pari a 80 µg/kg p.c.       | 0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari a<br>200 µg/kg p.c.     |
| Dosaggio di dexmedetomidina 0,5 mg/ml<br>soluzione iniettabile | Dosaggio di Atipam 5 mg/ml<br>soluzione iniettabile per gatti |
| 0,08 ml/kg peso corporeo (p.c.),<br>pari a 40 µg/kg p.c.       | 0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari<br>a 200 µg/kg p.c.     |

Il tempo di risveglio è ridotto a ca. 5 minuti. Gli animali sono in grado di muoversi circa 10 minuti dopo la somministrazione del prodotto.

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

Un sovradosaggio di atipamezolo cloridrato può causare tachicardia ed irrequietezza (iperattività, tremori muscolari). Questi sintomi possono essere evitati mediante la somministrazione di una dose di medetomidina cloridrato più bassa del dosaggio clinico abituale.

Se l'atipamezolo cloridrato viene inavvertitamente somministrato ad un animale non precedentemente trattato con (dex) medetomidina cloridrato, possono manifestarsi iperattività e tremori muscolari. Questi effetti possono persistere per circa 15 minuti.

#### **4.11. Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antagonista dei recettori  $\alpha$ -2 (antidoto)

Codice ATCvet: QV03AB90

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

L'atipamezolo è un potente e selettivo antagonista dei recettori  $\alpha$ 2 adrenergici il cui blocco favorisce il rilascio del neurotrasmettitore noradrenalina nel sistema nervoso centrale e periferico. A ciò consegue l'attivazione del sistema nervoso centrale come conseguenza dell'attivazione simpatica. Altri effetti farmacodinamici come ad esempio l'influenza sul sistema cardiovascolare, sono solo leggeri – tuttavia, una diminuzione transitoria della pressione sanguigna può essere osservata entro i primi 10 minuti dopo l'iniezione di atipamezolo cloridrato. Come antagonista dei recettori  $\alpha$ 2, l'atipamezolo è in grado di eliminare (o inibire) gli effetti degli agonisti dei recettori  $\alpha$ 2, medetomidina o dexmedetomidina. Quindi, l'atipamezolo annulla l'effetto sedativo della (dex)medetomidina cloridrato nel gatto e nel cane e può essere causa di un aumento transitorio della frequenza cardiaca.

## **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

L'atipamezolo cloridrato viene rapidamente assorbito dopo iniezione intramuscolare. La concentrazione massima nel sistema nervoso centrale viene raggiunta entro 10 – 15 minuti. Il volume di distribuzione ( $V_d$ ) è pari a circa 1 – 2.5 l/kg. L'emivita ( $t_{1/2}$ ) dell'atipamezolo cloridrato viene indicata in circa un'ora.

L'atipamezolo cloridrato viene rapidamente e completamente metabolizzato. I metaboliti vengono escreti prevalentemente nelle urine e in piccoli quantitativi nelle feci.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

metil paraidrossibenzoato (E 218),  
sodio cloruro,  
sodio idrossido (per la regolazione del pH)  
acido cloridrico (per la regolazione 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 nella stessa siringa.

Vedi anche paragrafo 4.8.

### **6.3. Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

### **6.5. Natura e composizione del condizionamento primario**

Scatola di cartone contenente 1 fiala in vetro incolore di tipo I da 5, 10 o 20 ml, con tappo in gomma alogenata rivestito con teflon e capsula in alluminio. E' 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**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Eurovet Animal Health B.V.,  
Handelsweg 25,  
5531 AE Bladel,  
Paesi Bassi

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

Flacone da 5 ml A.I.C. 103997019

Flacone da 10 ml A.I.C. 103997021

Flacone da 20 ml A.I.C. 103997033

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 4 Luglio 2008

Data del rinnovo: Febbraio 2013

## 10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2013

### Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente

## MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

---

### <INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

{NATURA/TIPO} Flacone da 5 ml, Flacone da 10 ml, Flacone da 20 ml

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Atipam 5,0 mg/ml soluzione iniettabile per gatti e cani

Atipamezolo cloridrato

## 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo:

|   |        |
|---|--------|
| Atipamezolo cloridrato                      | 5,0 mg |
| (equivalente a 4,27 mg di atipamezolo base) |        |

Eccipienti:

|                                  |        |
|----------------------------------|--------|
| Metil paraidrossibenzoato (E218) | 1,0 mg |
|----------------------------------|--------|

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

## 4. CONFEZIONI

Flacone da 5 ml

Flacone da 10 ml

Flacone da 20 ml

## 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto e cane.

**6. INDICAZIONE(I)**

L'atipamezolo cloridrato è un antagonista selettivo dei recettori  $\alpha$ -2 e inibisce l'effetto sedativo della medetomidina e della dexmedetomidina nel gatto e nel cane.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Per singola iniezione intramuscolare nel gatto e nel cane.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

L'iniezione accidentale è pericolosa.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. ....

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni

Dopo l'apertura, da usare entro:

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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

Solo per uso veterinario.

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

**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**

Titolare A.I.C.:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Paesi Bassi

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

AIC 103997019 - Flacone da 5 ml  
AIC 103997021 - Flacone da 10 ml  
AIC 103997033 - Flacone da 20 ml

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

-----

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**NATURA/TIPO}** Flacone da 5 ml, Flacone da 10 ml, Flacone da 20 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Atipam 5 mg/ml soluzione iniettabile per gatti e cani  
Atipamezolo cloridrato

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

-----

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Flacone da 5 ml  
Flacone da 10 ml  
Flacone da 20 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per iniezione intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: Non pertinente.

|                           |
|---------------------------|
| <b>6. NUMERO DI LOTTO</b> |
|---------------------------|

Lotto {numero}

|                            |
|----------------------------|
| <b>7. DATA DI SCADENZA</b> |
|----------------------------|

Scad. {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

|   |
|---|
| <b>8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"</b> |
|---|

Solo per uso veterinario.

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103997019

A.I.C. n. 103997021

A.I.C. n. 103997033



## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:**

Atipam, 5,0 mg/ml soluzione iniettabile per gatti e cani

### **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 e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
NL-5531 AE Bladel  
Paesi Bassi

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Atipam 5,0 mg/ml soluzione iniettabile per gatti e cani  
Atipamezolo cloridrato

### **3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml di soluzione iniettabile limpida ed incolore contiene:

|   |        |
|---|--------|
| Principio attivo: Atipamezolo cloridrato<br>(equivalente a 4,27 mg di atipamezolo base) | 5,0 mg |
| Eccipienti:   |        |
| Metil paraidrossibenzoato (E218)  | 1,0 mg |

### **4. INDICAZIONE(I)**

L'atipamezolo cloridrato è un antagonista selettivo dei recettori  $\alpha$ -2 e inibisce l'effetto sedativo della medetomidina e della dexmedetomidina nel gatto e nel cane.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Il prodotto non deve essere utilizzato:

- nei riproduttori
- negli animali affetti da malattie epatiche o renali

Vedere anche punto Avvertenze speciale.

### **6. REAZIONI AVVERSE**

Durante i 10 minuti successivi all'iniezione di atipamezolo cloridrato, è stato osservato un effetto ipotensivo transitorio. In rari casi, possono manifestarsi iperattività, tachicardia, salivazione, versi anomali, tremori muscolari, vomito, aumento della frequenza respiratoria, minzione e defecazione incontrollate. In casi estremamente rari può ripresentarsi sedazione o la fase di risveglio può prolungarsi nonostante la somministrazione di atipamezolo.

Nel gatto, in caso di impiego di bassi dosaggi per antagonizzare parzialmente l'effetto della medetomidina o della dexmedetomidina, bisogna adottare accorgimenti contro l'ipotermia (anche al risveglio dalla sedazione).

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

### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti e cani.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIAE MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per singola iniezione intramuscolare nel gatto e nel cane. In caso di somministrazione di piccoli volumi si consiglia l'uso di una siringa graduata per garantire un dosaggio accurato. L'atipamezolo viene generalmente somministrato 15-60 minuti dopo l'iniezione di medetomidina o dexmedetomidina.

Cane: La dose di atipamezolo cloridrato (in µg) deve essere cinque volte superiore a quella della medetomidina cloridrato o dieci volte superiore a quella della dose di dexmedetomidina cloridrato precedentemente somministrate. Essendo la concentrazione del principio attivo (atipamezolo cloridrato) di questo prodotto 5 volte più alta rispetto a quella di preparazioni contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml e 10 volte più alta rispetto a quella di preparazioni contenenti 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, è necessario somministrare un volume uguale per ciascuna delle preparazioni.

Esempio di dosaggio nel cane:

|  |  |
|--|--|
| Dosaggio di medetomidina 1 mg/ml<br>soluzione iniettabile      | Dosaggio di Atipam 5 mg/ml<br>soluzione iniettabile per cani |
| 0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.),<br>pari a 40 µg/kg p.c.       | 0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari a<br>200 µg/kg p.c.    |
| Dosaggio di dexmedetomidina 0,5 mg/ml<br>soluzione iniettabile | Dosaggio di Atipam 5 mg/ml<br>soluzione iniettabile per cani |
| 0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.),<br>pari a 20 µg/kg p.c.       | 0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari a<br>200 µg/kg p.c.    |

Gatto: La dose di atipamezolo cloridrato (in µg) deve essere 2,5 volte superiore a quella della medetomidina cloridrato o 5 volte superiore a quella della dexmedetomidina cloridrato. Essendo la concentrazione del principio attivo (atipamezolo cloridrato) di questo prodotto 5 volte più alta rispetto a quella di preparazioni contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml e 10 volte più alta rispetto a quella di preparazioni contenenti 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, è necessario dimezzare il volume di prodotto da somministrare per adattarlo alla quantità di medetomidina cloridrato o dexmedetomidina precedentemente somministrata.

Esempio di dosaggio nel gatto:

|  |   |
|--|---|
| Dosaggio di medetomidina 1 mg/ml<br>soluzione iniettabile      | Dosaggio di Atipam 5 mg/ml<br>soluzione iniettabile per gatti |
| 0,08 ml/kg peso corporeo (p.c.),<br>pari a 80 µg/kg p.c.       | 0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.),<br>pari a 200 µg/kg p.c.     |
| Dosaggio di dexmedetomidina 0,5 mg/ml<br>soluzione iniettabile | Dosaggio di Atipam 5 mg/ml<br>soluzione iniettabile per gatti |
| 0,08 ml/kg peso corporeo (p.c.),<br>pari a 40 µg/kg p.c.       | 0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.),<br>pari a 200 µg/kg p.c.     |

Il tempo di risveglio è ridotto a ca. 5 minuti. Gli animali sono in grado di muoversi circa 10 minuti dopo la somministrazione del prodotto.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

#### **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

#### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non usare dopo la data di scadenza riportata in etichetta alla voce: Scad.

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario flacone: 28 giorni.

Dopo tale data ogni contenuto residuo nel flacone deve essere eliminato e non utilizzato.

#### **12. AVVERTENZE SPECIALE**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Dopo la somministrazione del prodotto, si deve consentire agli animali di riposare in un luogo tranquillo.

Durante la fase di risveglio gli animali non devono essere lasciati incustoditi.

In funzione della differente posologia prevista nelle varie specie, è necessario fare attenzione quando si usa il prodotto in animali diversi dalle specie di destinazione.

In caso di somministrazione di sedativi diversi dalla medetomidina, è necessario ricordarsi che gli effetti di questi farmaci possono persistere anche dopo l'inibizione dell'effetto della (dex) medetomidina.

L'atipamezolo non è un antagonista della ketamina; questa, se usata da sola, può causare convulsioni nel cane e spasmi nel gatto. L'atipamezolo non deve essere utilizzato prima di 30-40 minuti dalla somministrazione di ketamina.

Assicurarsi che l'animale abbia ripreso un riflesso della deglutizione normale, prima di mettere a sua disposizione qualsiasi alimento o bevanda.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

A causa della potente attività farmacologica dell'atipamezolo, è necessario evitare il contatto del prodotto con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente la zona interessata con acqua corrente. Consultare un medico se l'irritazione persiste. Togliere gli abiti contaminati a diretto contatto con la pelle.

Fare attenzione all'ingestione accidentale o all'auto-iniezione. In questi casi, consultare immediatamente un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo.

##### Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

La sicurezza dell'uso del prodotto in gravidanza e in allattamento non è stata documentata adeguatamente. Pertanto l'uso in gravidanza e in allattamento non è raccomandato.

##### Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare con altri farmaci ad attività centrale, come diazepam, acepromazina od oppiacei.

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

Un sovradosaggio di atipamezolo cloridrato può causare tachicardia ed irrequietezza (iperattività, tremori muscolari). Questi sintomi possono essere evitati mediante la somministrazione di una dose di medetomidina cloridrato più bassa del dosaggio clinico abituale.

Se l'atipamezolo cloridrato viene inavvertitamente somministrato ad un animale non precedentemente trattato con (dex) medetomidina cloridrato, possono manifestarsi iperattività e tremori muscolari. Questi effetti possono persistere per circa 15 minuti.

##### Incompatibilità:

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

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Luglio 2013

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Flaconi da 5, 10 e 20 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.