

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alzane 5 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti

Alzane vet. 5 mg/ml, solution for injection for dogs and cats [FI, SE]

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Principio attivo

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

### Eccipienti

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Para-idrossibenzoato di metile (E 218)	1,0 mg
Sodio cloruro	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione acquosa chiara e incolore.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

L'atipamezolo cloridrato è un  $\alpha$ 2-antagonista selettivo indicato per l'inversione degli effetti sedativi della medetomidina e dexmedetomidina nei cani e nei gatti.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare nei riproduttori o su animali che soffrono di malattie epatiche, renali o cardiache.

Vedere paragrafo 3.7.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, gli animali devono essere lasciati riposare in un luogo tranquillo. Durante il periodo di recupero gli animali non devono essere lasciati soli.

Assicurarsi che l'animale abbia riacquisito un normale riflesso della deglutizione prima di somministrargli alimenti o bevande.

A causa dei differenti dosaggi raccomandati si deve prestare attenzione in caso di utilizzo off-label del medicinale veterinario in specie animali diverse da quelli di destinazione.

Se vengono somministrati sedativi diversi dalla medetomidina o dexmedetomidina, bisogna considerare che gli effetti di questi altri agenti possono persistere dopo l'inibizione dell'effetto del  $\alpha_2$ -antagonista.

L'atipamezolo non inibisce l'effetto della chetamina, che può causare crisi convulsive nei cani e provocare rigidità muscolari nei gatti se utilizzata da sola. Non somministrare atipamezolo nei 30 – 40 minuti precedenti la somministrazione di chetamina.

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

A causa della potente attività farmacologica di atipamezolo, deve essere evitato il contatto con cute, occhi e mucose. In caso di contatto accidentale del medicinale veterinario con la cute o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Togliere gli abiti contaminati che sono stati a diretto contatto con la cute. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione o l'autoinoculazione accidentale. In caso di ingestione o di auto-iniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare. Il paziente non deve essere lasciato solo.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Iperattività, vocalizzazione anomala Tachicardia Ipersalivazione, vomito, defecazione incontrollata Tremore muscolare Aumento della frequenza respiratoria Incontinenza urinaria
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Ipotensione <sup>1</sup> Sedazione prolungata, recupero prolungato Ipotermia <sup>2</sup>

(1) Durante i primi 10 minuti successivi all'iniezione.

(2) Quando si utilizza un basso dosaggio per antagonizzare parzialmente gli effetti della medetomidina o dexmedetomidina, deve essere tenuta in considerazione la possibilità di ipotermia (anche quando si sono svegliati dalla sedazione).

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Iperattività, vocalizzazione anomala Tachicardia Ipersalivazione, vomito, defecazione incontrollata Tremore muscolare Aumento della frequenza respiratoria Incontinenza urinaria
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Ipotensione <sup>1</sup> Sedazione prolungata, recupero prolungato

(1) Durante i primi 10 minuti successivi all'iniezione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Per singola iniezione intramuscolare. La dose dipende dalla dose di medetomidina o dexmedetomidina precedentemente somministrata. Si raccomanda l'uso di un'adeguata siringa graduata per assicurare un adeguato dosaggio durante la somministrazione di piccoli volumi. L'atipamezolo viene generalmente somministrato 15-60 minuti dopo l'iniezione di medetomidina o dexmedetomidina.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Cani: La dose di atipamezolo cloridrato (in µg per kg peso corporeo) è di 5 volte la precedente dose di medetomidina cloridrato oppure dieci volte la dose di dexmedetomidina cloridrato. A causa della concentrazione 5 volte più elevata del principio attivo (atipamezolo cloridrato) in questo medicinale veterinario rispetto a quella di preparazioni contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml e della concentrazione 10 volte superiore rispetto a quella delle preparazioni contenenti 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, si richiede un equal volume di ciascuna preparazione.

A causa della concentrazione 50 volte più elevata rispetto a quella di preparazioni contenenti 0,1 mg di dexmedetomidina cloridrato, si richiede un volume della preparazione con atipamezolo di 5 volte inferiore.

Esempi di dosaggio nei cani:

<b>Dosaggio di Medetomidina 1,0 mg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile</b>
0,04 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 200 µg/kg pc
<b>Dosaggio di Dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile</b>
0,04 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 200 µg/kg pc

<b>Dosaggio di Dexmedetomidina 0,1 mg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile</b>
0,2 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 200 µg/kg pc

Gatti: La dose di atipamezolo cloridrato (in µg per kg peso corporeo) è di 2,5 volte la precedente dose di medetomidina cloridrato oppure cinque volte la dose di dexmedetomidina cloridrato. A causa della concentrazione 5 volte più elevata del principio attivo (atipamezolo cloridrato) in questo medicinale veterinario rispetto a quella di preparazioni contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml e della concentrazione 10 volte superiore rispetto a quella delle preparazioni contenenti 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, deve essere somministrata la metà del volume del medicinale veterinario rispetto a quello precedentemente somministrato di medetomidina oppure dexmedetomidina.

A causa della concentrazione 50 volte più elevata rispetto a quella di preparazioni contenenti 0,1 mg di dexmedetomidina cloridrato, si richiede un volume della preparazione con atipamezolo di 10 volte inferiore.

Esempi di dosaggio nei gatti:

<b>Dosaggio di Medetomidina 1,0 mg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile</b>
0,08 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 80 µg/kg pc	0,04 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 200 µg/kg pc
<b>Dosaggio di Dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile</b>
0,08 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 200 µg/kg pc
<b>Dosaggio di Dexmedetomidina 0,1 mg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile</b>
0,4 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 200 µg/kg pc

Il tempo di recupero per cani e gatti si riduce approssimativamente a circa 5 minuti. Gli animali cominciano a muoversi circa 10 minuti dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Il sovradosaggio di atipamezolo cloridrato può causare tachicardia transitoria e iper-vigilanza (iperattività, tremore muscolare). Se necessario, questi segni possono essere inibiti da una dose di medetomidina cloridrato più bassa di quella usata di solito clinicamente.

Se l'atipamezolo cloridrato viene somministrato inavvertitamente a un animale non trattato precedentemente con medetomidina o dexmedetomidina cloridrato, si può manifestare iperattività e tremore muscolare. Questi effetti possono persistere per circa 15 minuti.

Il modo migliore per trattare l'allerta eccessiva nei gatti è ridurre al minimo gli stimoli esterni.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

**4.1 Codice ATCvet:**  
QV03AB90.

### **4.2 Farmacodinamica**

L'atipamezolo è un potente e selettivo agente bloccante  $\alpha_2$ -recettore ( $\alpha_2$ -antagonista), che promuove il rilascio di noradrenalina neurotrasmettitore nel sistema nervoso centrale e periferico. Ciò porta all'attivazione del sistema nervoso centrale a causa dell'attivazione simpatica. Altri effetti farmacodinamici, quali l'impatto sul sistema cardiovascolare, sono lievi, anche se può verificarsi una riduzione transitoria della pressione sanguigna entro i primi 10 minuti successivi alla somministrazione di atipamezolo cloridrato. In quanto  $\alpha_2$ -antagonista, l'atipamezolo è in grado di eliminare (o inibire) gli effetti dell'agonista dei recettori  $\alpha_2$ , medetomidina o dexmedetomidina. In tal modo, atipamezolo riporta alla normalità gli effetti sedativi di medetomidina e dexmedetomidina cloridrato nei gatti e nei cani e può portare a un aumento transitorio della frequenza cardiaca.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo l'iniezione intramuscolare l'atipamezolo cloridrato viene rapidamente assorbito. La concentrazione massima nel sistema nervoso centrale viene raggiunta in 10-15 minuti. Il volume di distribuzione (Vd) è di circa 1-2,5 l/kg. È stato riportato che l'emivita ( $t_{1/2}$ ) dell'atipamezolo cloridrato è di circa 1 ora. L'atipamezolo cloridrato viene rapidamente e completamente metabolizzato. I metaboliti sono principalmente escreti nell'urina e in piccola parte nelle feci.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

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

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi in vetro trasparente di tipo II da 10 ml, tappo in bromobutile di tipo I e cappuccio in alluminio.

#### **Presentazioni:**

Scatola in cartone con 1 flacone da 10 ml  
Scatola in cartone con 5 flaconi da 10 ml  
Scatola in cartone con 10 flaconi da 10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorios SYVA S.A.

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

1 flacone da 10 ml	AIC n. 104201013
5 flaconi da 10 ml	AIC n. 104201025
10 flaconi da 10 ml	AIC n. 104201037

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 19/08/2010

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

03/2025

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone: 1 flacone da 10 ml  
Scatola di cartone: 5 flaconi da 10 ml  
Scatola di cartone: 10 flaconi da 10 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Alzane 5 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:

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

**3. CONFEZIONI**

10 ml  
5x10ml  
10x10ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e Gatto

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa} Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.  
Dopo l'apertura, usare entro....

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorios SYVA S.A.

Rappresentante e distributore:

Zoetis Italia S.r.l.

{logo}

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

1 flacone da 10 ml      AIC n. 104201013

5 flaconi da 10 ml      AIC n. 104201025

10 flaconi da 10 ml      AIC n. 104201037

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

**Flacone da 10 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Alzane

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa} Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro:

{logo Zoetis}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Alzane 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

### **2. Composizione**

Ogni ml contiene:

#### **Principio attivo**

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

#### **Eccipienti**

Para-idrossibenzoato di metile (E 218) 1,0 mg

Soluzione acquosa chiara e incolore.

### **3. Specie di destinazione**

Cane e Gatto.

### **4. Indicazioni per l'uso**

L' atipamezolo cloridrato è un  $\alpha 2$ -antagonista selettivo indicato per l'inversione degli effetti sedativi della medetomidina e della dexmedetomidina nei gatti e nei cani.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare nei riproduttori o su animali che soffrono di malattie epatiche, renali o cardiache.

Vedere paragrafo 6, gravidanza e allattamento.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, gli animali devono essere lasciati riposare in un luogo tranquillo. Durante il periodo di recupero gli animali non devono essere lasciati soli. Assicurarsi che l'animale abbia riacquisito un normale riflesso della deglutizione prima di somministrargli alimenti o bevande. A causa dei differenti dosaggi raccomandati si deve prestare attenzione in caso di utilizzo off-label del medicinale veterinario in specie animali diverse da quelli di destinazione. Se vengono somministrati sedativi diversi dalla medetomidina o dexmedetomidina, bisogna considerare che gli effetti di questi altri agenti possono persistere dopo l'inibizione dell'effetto del  $\alpha 2$ -antagonista. L' atipamezolo non inibisce l'effetto della chetamina, che può causare crisi convulsive nei cani e provocare rigidità muscolari nei gatti se utilizzata da sola. Non somministrare atipamezolo nei 30 – 40 minuti precedenti la somministrazione di chetamina.

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

A causa della potente attività farmacologica di atipamezolo, deve essere evitato il contatto con cute, occhi e mucose. In caso di contatto accidentale del medicinale veterinario con la cute o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Togliere gli abiti contaminati che sono stati a diretto contatto con la cute. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione o l'autoinoculazione accidentale.

In caso di ingestione o di auto-iniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare. Il paziente non deve essere lasciato solo.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del prodotto non è stata determinata nel corso della gravidanza e l'allattamento. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non è raccomandata la somministrazione concomitante di atipamezolo con altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale come il diazepam, l'acepromazina oppure gli oppiacei.

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio di atipamezolo cloridrato può causare tachicardia transitoria e iper-vigilanza (iperattività, tremore muscolare). Se necessario, questi segni possono essere inibiti da una dose di medetomidina cloridrato più bassa di quella usata di solito clinicamente. Se l'atipamezolo cloridrato viene somministrato inavvertitamente ad un animale non trattato precedentemente con medetomidina o dexmedetomidina cloridrato, possono manifestarsi iperattività e tremore muscolare. Questi effetti possono persistere per circa 15 minuti.

Il modo migliore per trattare l'allerta eccessiva nei gatti è ridurre al minimo gli stimoli esterni.

Incompatibilità principali:

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

## **7. Eventi avversi**

Gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Iperattività, vocalizzazione anomala Tachicardia (battito cardiaco accelerato) Ipersalivazione, vomito, defecazione incontrollata Tremore muscolare Aumento della frequenza respiratoria Incontinenza urinaria
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Ipotensione (pressione sanguigna bassa) <sup>1</sup> Sedazione prolungata, recupero prolungato Ipotermia (temperatura corporea bassa) <sup>2</sup>

(1) Durante i primi 10 minuti successivi all'iniezione.

(2) Quando si utilizza un basso dosaggio per antagonizzare parzialmente gli effetti della medetomidina o dexmedetomidina, deve essere tenuta in considerazione la possibilità di ipotermia (anche quando si sono svegliati dalla sedazione).

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Iperattività, vocalizzazione anomala Tachicardia (battito cardiaco accelerato) Ipersalivazione, vomito, defecazione incontrollata Tremore muscolare Aumento della frequenza respiratoria Incontinenza urinaria
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Ipotensione (pressione sanguigna bassa) <sup>1</sup> Sedazione prolungata, recupero prolungato

(1) Durante i primi 10 minuti successivi all'iniezione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute (DGSAF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Sito web:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Per singola somministrazione intramuscolare. La dose dipende dalla dose di medetomidina o dexmedetomidina precedentemente somministrata. Si raccomanda l'uso di un'adeguata siringa graduata per assicurare un adeguato dosaggio durante la somministrazione di piccoli volumi. L'atipamezolo viene generalmente somministrato 15-60 minuti dopo l'iniezione di medetomidina o dexmedetomidina.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

**Cani:** La dose di atipamezolo cloridrato (in µg per kg peso corporeo) è di 5 volte la precedente dose di medetomidina cloridrato oppure dieci volte la dose di dexmedetomidina cloridrato. A causa della concentrazione 5 volte più elevata del principio attivo (atipamezolo cloridrato) in questo medicinale veterinario rispetto a quella di preparazioni contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml e della concentrazione 10 volte superiore rispetto a quella delle preparazioni contenenti 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, si richiede un equal volume di ciascuna preparazione.

A causa della concentrazione 50 volte più elevata rispetto a quella di preparazioni contenenti 0,1 mg di dexmedetomidina cloridrato, si richiede un volume della preparazione con atipamezolo di 5 volte inferiore.

Esempio di dosaggio nei cani:

<b>Dosaggio di Medetomidina 1,0 mg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile</b>
0,04 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 200 µg/kg pc
<b>Dosaggio di Dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile</b>

0,04 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 200 µg/kg pc
<b>Dosaggio di Dexmedetomidina 0,1 mg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile</b>
0,2 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 200 µg/kg pc

Gatti: La dose di atipamezolo cloridrato (in µg per kg peso corporeo) è di 2,5 volte la precedente dose di medetomidina cloridrato oppure cinque volte la dose di dexmedetomidina cloridrato. A causa della concentrazione 5 volte più elevata del principio attivo (atipamezolo cloridrato) in questo medicinale veterinario rispetto a quella di preparazioni contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml e della concentrazione 10 volte superiore rispetto a quella delle preparazioni contenenti 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, deve essere somministrata la metà del volume del medicinale veterinario rispetto a quello precedentemente somministrato di medetomidina oppure dexmedetomidina.

A causa della concentrazione 50 volte più elevata rispetto a quella di preparazioni contenenti 0,1 mg di dexmedetomidina cloridrato, si richiede un volume della preparazione con atipamezolo di 10 volte inferiore.

Esempio di dosaggio nei gatti:

<b>Dosaggio di Medetomidina 1,0 mg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile</b>
0,08 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 80 µg/kg pc	0,04 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 200 µg/kg pc
<b>Dosaggio di Dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile</b>
0,08 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 200 µg/kg pc
<b>Dosaggio di Dexmedetomidina 0,1 mg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile</b>
0,4 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg peso corporeo (pc), corrispondenti a 200 µg/kg pc

Il tempo di recupero per cani e gatti si riduce approssimativamente a circa 5 minuti. Gli animali cominciano a muoversi circa 10 minuti dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

-

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

### Presentazione:

Scatola in cartone con 1 flacone da 10 ml AIC n. 104201013

Scatola in cartone con 5 flaconi da 10 ml - AIC n. 104201025

Scatola in cartone con 10 flaconi da 10 ml - AIC n. 104201037

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

03/2025 Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratorios SYVA S.A.,  
Calle Marqués de la Ensenada, 16  
28004 Madrid  
Spagna

### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios SYVA S.A.  
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57  
San Andrés del Rabanedo  
24010 León  
Spagna

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**<17. Altre informazioni>**