

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Reverse 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg (equivalente a atipamezol base 4,27 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
cloreto de sódio	
água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado para reverter os efeitos sedativos produzidos pela medetomidina ou pela dexmedetomidina em cães e gatos a fim de recuperar o animal. Está indicado para reversão da possível sobredosagem da medetomidina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.
Não administrar em animais que sofram de doenças hepáticas, renais ou cardíacas ou estado de saúde débil.
Ver também a secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O atipamezol não reverte o efeito da quetamina, que pode causar convulsões em cães e cães em gatos, quando administrado isoladamente. Não administrar atipamezol 30-40 minutos antes da administração da quetamina.

Após a administração do medicamento veterinário, os animais devem repousar num local calmo. Durante a fase de recuperação, os animais não devem ser deixados sem vigilância. Garantir que o animal recuperou o reflexo normal de deglutição antes de ingerir qualquer alimento ou bebida.

Devido às recomendações de diferentes doses, devem tomar-se precauções no caso de utilização do medicamento veterinário fora do âmbito da sua autorização (*off-label*) em outras espécies animais diferentes das espécies – alvo.

Se forem administrados outros sedativos que não a (dex)medetomidina, deve ter-se em conta que os efeitos dos outros agentes podem persistir depois da reversão dos efeitos da (dex)medetomidina.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Devido à potente atividade farmacológica do atipamezol, deve ser evitado o contacto do medicamento veterinário com a pele, olhos e membranas mucosas. Em caso de derrame accidental na pele, lavar a área afetada imediatamente com água limpa corrente. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico. Remover as roupas contaminadas que estejam em contacto direto com a pele.

Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão accidental ou a autoinjeção. Em caso de autoinjeção accidental ou ingestão, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. NÃO CONDUZIR. O paciente não deve ser deixado sem vigilância.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Taquicardia, pressão arterial baixa ^a ; Aumento da frequência respiratória, dispneia; Incontinência fecal, vômitos, diarreia, hipersalivação; Incontinência urinária; Hiperatividade, vocalização anormal; Tremor muscular, sedação prolongada, recuperação prolongada.
--	---

^a leve diminuição transitória da pressão arterial durante os primeiros dez minutos pós-injeção

Gatos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)	Hipotermia ^a
---	-------------------------

^aquando administradas doses baixas para parcialmente reverter os efeitos da metedomidina ou dexmedetomidina, a possibilidade de hipotermia (mesmo depois de acordados da sedação) deve ser evitada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Desta forma, a administração não é recomendada durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não é recomendada a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos com ação sobre o sistema nervoso central (tais como o diazepam, a acepromazina ou opiáceos).

3.9 Posologia e via de administração

Para administração intramuscular única.

A dose depende da dose previamente administrada de medetomidina ou dexmedetomidina.

Cães: A dose de cloridrato de atipamezol (em µg por kg de peso corporal) é cinco vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina administrada previamente ou dez vezes superior à dose de cloridrato de dexmedetomidina.

Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com as preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml, e à concentração 10 vezes superior em comparação com as preparações que contêm 0,5 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume igual de cada preparação. Devido à concentração 50 vezes superior da substância ativa em comparação com as preparações que contêm 0,1 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume 5 vezes inferior da preparação do atipamezol.

Exemplo da dose em cães:

Dose de medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,2 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc

Gatos: a dose de cloridrato de atipamezol (em µg por kg de peso corporal) é 2,5 vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina administrada previamente ou 5 vezes superior à dose de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com as preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml e à concentração 10 vezes superior em comparação com as preparações que contêm 0,5 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina, deverá ser administrado metade do volume do medicamento veterinário em relação à dose de medetomidina ou de dexmedetomidina que foi previamente administrada. Devido à concentração 50 vezes superior da substância ativa em comparação com as preparações que contêm 0,1 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume 10 vezes inferior da preparação de atipamezol.

Exemplo da dose em gatos:

Dose de medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 80 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,4 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc

Em cães e gatos, o cloridrato de atipamezol é administrado 15-60 minutos após a administração de medetomidina ou dexmedetomidina. O tempo de recuperação para cães e gatos é encurtado para aproximadamente 5 minutos. O animal recupera a sua mobilidade aproximadamente 10 minutos após a administração do medicamento veterinário.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A sobredosagem de cloridrato de atipamezol pode resultar em taquicardia transitória e estado de alerta excessivo (hiperatividade, tremores musculares). Se necessário, estes sinais podem ser revertidos com uma dose de cloridrato de medetomidina ou dexmedetomidina mais baixa que a administrada clinicamente.

Se o cloridrato de atipamezol for administrado inadvertidamente a um animal não tratado previamente com cloridrato de medetomidina ou dexmedetomidina, pode ocorrer hiperatividade e tremores musculares. Estes efeitos podem persistir durante cerca de 15 minutos.

O estado de alerta excessivo no gato é melhor controlado minimizando os estímulos externos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QV03AB90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O atipamezol é um agente potente e seletivo que bloqueia os recetores α -2 (antagonista α -2), que promove a libertação de um neurotransmissor, a noradrenalina, nos sistemas nervosos central e periférico, conduzindo à ativação do sistema nervoso central mediante a ativação do sistema simpático. Outros efeitos farmacodinâmicos que podem ser observados, como por exemplo a influência sobre o sistema cardiovascular, são ligeiros.

Como antagonista α -2, o atipamezol é capaz de eliminar (ou inibir) os efeitos dos agonistas dos recetores α -2 tais como medetomidina ou dexmedetomidina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de atipamezol é rapidamente absorvido após injeção intramuscular. A concentração máxima no sistema nervoso central é atingida em 10-15 minutos. É também rapidamente e completamente metabolizado. Os metabolitos são excretados principalmente na urina e em pequenas quantidades nas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro incolor tipo I de 10 ml, com rolha de borracha bromobutílica e selada com cápsula de alumínio com um flip-off plástico numa caixa de cartão.

Apresentação:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 10 ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

987/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24/02/2016

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

12/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão
1 x frasco de 10 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Reverse 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg (equivalente a atipamezol base 4,27 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até....

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

978/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Reverse

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg (equivalente a atipamezol base 4,27 mg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Reverse 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg (equivalente a atipamezol base 4,27 mg)

Excipientes:

parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado para reverter os efeitos sedativos produzidos pela medetomidina ou pela dexmedetomidina em cães e gatos a fim de recuperar o animal. Está indicado para reversão da possível sobredosagem da medetomidina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes. Não administrar em animais que sofram de doenças hepáticas, renais ou cardíacas ou estado de saúde débil. Ver também a subsecção utilização durante a gestação e a lactação no ponto 6.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O atipamezol não reverte o efeito da quetamina, que pode causar convulsões em cães e cães em gatos, quando administrado isoladamente. Não administrar atipamezol 30-40 minutos antes da administração da quetamina.

Após a administração do medicamento veterinário, os animais devem repousar num local calmo. Durante a fase de recuperação, os animais não devem ser deixados sem vigilância. Garantir que o animal recuperou o reflexo normal de deglutição antes de ingerir qualquer alimento ou bebida.

Devido às recomendações de diferentes doses, devem tomar-se precauções no caso de utilização do medicamento veterinário fora do âmbito da sua autorização (*off-label*) em outras espécies animais diferentes das espécies – alvo.

Se forem administrados outros sedativos que não a (dex)medetomidina, deve ter-se em conta que os efeitos dos outros agentes podem persistir depois da reversão dos efeitos da (dex)medetomidina.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Devido à potente atividade farmacológica do atipamezol, deve ser evitado o contacto do medicamento veterinário com a pele, olhos e membranas mucosas. Em caso de derrame accidental na pele, lavar a área afetada imediatamente com água limpa corrente. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico. Remover as roupas contaminadas que estejam em contacto direto com a pele.

Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão accidental ou a autoinjeção. Em caso de autoinjeção accidental ou ingestão, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. NÃO CONDUZIR. O paciente não deve ser deixado sem vigilância

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Desta forma, a administração não é recomendada durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não é recomendada a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos com ação sobre o Sistema Nervoso Central (como o diazepam, a acepromazina ou opiáceos).

Sobredosagem:

A sobredosagem de cloridrato de atipamezol pode resultar em taquicardia transitória e estado de alerta excessivo (hiperatividade, tremores musculares). Se necessário, estes sinais podem ser revertidos com uma dose de cloridrato de medetomidina ou dexmedetomidina mais baixa que a administrada clinicamente.

Se o cloridrato de atipamezol for administrado inadvertidamente a um animal não tratado previamente com cloridrato de medetomidina ou dexmedetomidina, pode ocorrer hiperatividade e tremores musculares. Estes efeitos podem persistir durante cerca de 15 minutos.

O estado de alerta excessivo no gato é melhor controlado minimizando os estímulos externos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Taquicardia, pressão arterial baixa ^a ; Aumento da frequência respiratória, dispneia; Incontinência fecal, vômitos, diarreia, hipersalivação; Incontinência urinária; Hiperatividade, vocalização anormal; Tremor muscular, sedação prolongada, recuperação prolongada.
--	---

^a leve diminuição transitória da pressão arterial durante os primeiros dez minutos pós-injeção

Gatos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)	Hipotermia ^a
---	-------------------------

^aquando administradas doses baixas para parcialmente reverter os efeitos da metedomidina ou dexmedetomidina, a possibilidade de hipotermia (mesmo depois de acordados da sedação) deve ser evitada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração intramuscular única.

A dose depende da dose previamente administrada de medetomidina ou dexmedetomidina.

Cães: A dose de cloridrato de atipamezol (em µg por kg de peso corporal) é cinco vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina administrada previamente ou dez vezes superior à dose de cloridrato de dexmedetomidina.

Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com as preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml, e à concentração 10 vezes superior em comparação com as preparações que contêm 0,5 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume igual de cada preparação. Devido à concentração 50 vezes superior da substância ativa em comparação com as preparações que contêm 0,1 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume 5 vezes inferior da preparação do atipamezol.

Exemplo da dose em cães:

Dose de medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,2 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc

Gatos: a dose de cloridrato de atipamezol (em µg por kg de peso corporal) é 2,5 vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina administrada previamente ou 5 vezes superior à dose de cloridrato de

dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com as preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml e à concentração 10 vezes superior em comparação com as preparações que contêm 0,5 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina, deverá ser administrado metade do volume do medicamento veterinário em relação à dose de medetomidina ou de dexmedetomidina que foi previamente administrada. Devido à concentração 50 vezes superior da substância ativa em comparação com as preparações que contêm 0,1 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume 10 vezes inferior da preparação de atipamezol.

Exemplo da dose em gatos:

Dose de medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 80 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,4 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc

O tempo de recuperação para cães e gatos é encurtado para aproximadamente 5 minutos. O animal recupera a sua mobilidade aproximadamente 10 minutos após a administração do medicamento veterinário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Em cães e gatos, cloridrato de atipamezol é administrado 15-60 minutos após a administração de medetomidina ou dexmedetomidina.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 987/01/16DFVPT

Apresentação:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 10 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

12/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Itália

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABIANA LIFE SCIENCES, S. A.
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada,
Terrasa, 08228 Barcelona
Espanha

Distribuidor local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa
Portugal
Tel: +351 21 304 12 30/1/2

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o distribuidor / representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG