

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 (Finlandia e Svezia)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo

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

Eccipienti

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa sterile chiara e incolore.

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

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

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

Vedere paragrafo 4.7

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo la somministrazione del prodotto, 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 se si utilizza il prodotto in

animali diversi 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 adottate dalla persona che somministra il prodotto 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 prodotto con la cute o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se l'irritazione persiste, consultare il medico. Togliere gli abiti contaminati che sono stati a diretto contatto con la cute.

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

In caso di ingestione o di autoinoculazione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Non guidare. Il paziente non deve essere lasciato solo.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Durante i primi 10 minuti successivi all'iniezione di atipamezolo cloridrato è stato osservato un effetto ipotensivo transitorio. In casi rari si può verificare iperattività, tachicardia, salivazione, vocalizzazione anomala, tremore muscolare, vomito, aumento della frequenza respiratoria, urinazione e defecazione incontrollate. In casi molto rari si può manifestare ricorrenza della sedazione oppure il tempo di recupero può non essere ridotto dalla somministrazione di atipamezolo.

Nei gatti, quando si utilizzano bassi dosaggi 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).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7. Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

La sicurezza del prodotto non è stata determinata durante la gravidanza e l'allattamento. Pertanto l'impiego non è raccomandato in gravidanza e in allattamento.

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

4.9. Posologia e via di somministrazione

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.

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 prodotto

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 egual 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:

Dosaggio di Medetomidina 1,0 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile
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
Dosaggio di Dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile
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
Dosaggio di Dexmedetomidina 0,1 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile
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 prodotto 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 prodotto 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:

Dosaggio di Medetomidina 1,0 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile
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
Dosaggio di Dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile
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
Dosaggio di Dexmedetomidina 0,1 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile
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 prodotto.

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

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, 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.

4.11. Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antagonista α_2 -recettore (Antidoto).

Codice ATCvet: QV03AB90.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'Atipamezolo è un potente e selettivo agente bloccante α_2 -recettore (α_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 α_2 -antagonista, l'atipamezolo è in grado di eliminare (o inibire) gli effetti dell'agonista dei recettori α_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 ad un aumento transitorio della frequenza cardiaca.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Para-idrossibenzoato di metile (E 218)

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

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

Vedere anche paragrafo 4.8.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo 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

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.

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

Laboratorios SYVA S.A.U
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León - Spagna

8. 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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19/08/2010/

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07/2015

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

scatola di cartone: 1 flacone da 10 ml – 5 flaconi da 10 ml – 10 flaconi da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alzane 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
atipamezolo cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Atipamezolo cloridrato 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 ml
5x10ml
10x10ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e Gatti

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

-

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

L'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

-

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

-
Smaltimento: leggere il foglietto 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 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 E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

Titolare AIC e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios SYVA S.A.U
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León - Spagna

Rappresentante e distributore:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41 M
00192 Roma

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

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

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

Flacone da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alzane 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
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 {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}
Dopo l'apertura, da usare entro:

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

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

Laboratorios SYVA S.A.U

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León - Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alzane 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
atipamezolo cloridrato

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

Il prodotto è una soluzione acquosa sterile chiara e incolore. Ogni ml di soluzione contiene 5 mg di atipamezolo cloridrato come principio attivo e 1 mg di para-idrossibenzoato di metile (E218) come conservante.

4. INDICAZIONI

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 al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare su animali da riproduzione o su animali che soffrono di malattie epatiche, renali o cardiache..

Vedere anche paragrafo 12.

6. REAZIONI AVVERSE

Durante i primi 10 minuti successivi all'iniezione di atipamezolo cloridrato è stata osservato un effetto ipotensivo transitorio. In casi rari si può verificare iperattività, tachicardia, salivazione, vocalizzazione anomala, tremore muscolare, vomito, aumento della frequenza respiratoria, urinazione e defecazione incontrollate. In casi molto rari si può manifestare ricorrenza della sedazione oppure il tempo di recupero può non essere ridotto dalla somministrazione di atipamezolo.

Nei gatti, quando si utilizzano bassi dosaggi 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).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).
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

Cani e Gatti.

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

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.

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 prodotto 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 egual 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:

Dosaggio di Medetomidina 1,0 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile
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
Dosaggio di Dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile
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
Dosaggio di Dexmedetomidina 0,1 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile
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 prodotto 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 prodotto 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:

Dosaggio di Medetomidina 1,0 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile
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
Dosaggio di Dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile
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
Dosaggio di Dexmedetomidina 0,1 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile
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 prodotto.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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 speciale condizione di conservazione.

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Dopo la somministrazione del prodotto, 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 se si utilizza il prodotto in animali diversi 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 adottate dalla persona che somministra il prodotto 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 prodotto con la cute o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se l'irritazione persiste, consultare il medico. Togliere gli abiti contaminati che sono stati a diretto contatto con la cute.

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

In caso di ingestione o di autoinoculazione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Non guidare. Il paziente non deve essere lasciato solo.

Gravidanza:

La sicurezza del prodotto non è stata determinata nel corso della gravidanza. Pertanto l'impiego non è raccomandato in gravidanza.

Lattazione:

La sicurezza del prodotto non è stata determinata nel corso dell'allattamento. Pertanto l'impiego non è raccomandato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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 (sintomi, procedure d'emergenza, 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 ad un animale non trattato precedentemente con medetomidina o dexmedetomidina cloridrato, possono 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: In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Vedere paragrafo 12.

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

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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

07/2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazioni:

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.

Per qualsiasi informazione su questo medicinale, si prega di contattare il rappresentante e distributore: Zoetis Italia S.r.l., via Andrea Doria 41 M, 00192, Roma.

Quando il flacone viene perforato per la prima volta, l'utilizzatore deve calcolare la data entro cui il medicinale rimanente deve essere smaltito e utilizzato usando il periodo di validità dopo prima apertura indicato in questo foglietto illustrativo. Questa data deve essere riportata nell'apposito spazio libero sull'etichetta.

Modalità di dispensazione

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