

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Atidorm 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti (IT)
Reverse 5 mg/ml solution for injection for dogs and cats (ES, PT)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

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

Eccipienti:

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

Soluzione limpida e incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per antagonizzare gli effetti sedativi prodotti dalla medetomidina o dalla dexmedetomidina nei cani e nei gatti e risvegliare l'animale.

Per contrastare il possibile sovradosaggio della medetomidina.

3.3 Controindicazioni

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

Non usare in animali che soffrono di patologie epatiche o renali o cardiache o debilitati.

Vedere anche 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:

L'atipamezolo non è un antagonista della ketamina; questa, se usata da sola, può causare crisi convulsive nei cani e spasmi muscolari nei gatti. Non utilizzare atipamezolo prima di 30-40 minuti dalla somministrazione di ketamina.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, gli animali devono essere lasciati riposare in un luogo tranquillo. Durante la fase di risveglio, gli animali non devono essere lasciati incustoditi. Assicurarsi che l'animale abbia riacquisito un normale riflesso della deglutizione prima di proporre cibo o bevande.

A causa dei differenti dosaggi raccomandati si deve prestare attenzione all'utilizzo del medicinale veterinario in deroga in animali diversi dalle specie di destinazione.

In caso di somministrazione di sedativi diversi dalla (dex)medetomidina, è necessario tenere presente che gli effetti di questi altri agenti possono persistere anche dopo l'inibizione degli effetti della (dex)medetomidina.

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

A causa della potente attività farmacologica dell'atipamezolo, evitare il contatto del medicinale veterinario con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di versamento accidentale sulla cute, risciacquare immediatamente l'area interessata con acqua corrente. Consultare un medico se l'irritazione persiste. Togliere gli indumenti contaminati a diretto contatto con la cute.

Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione o l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

NON GUIDARE. Il paziente non deve essere lasciato incustodito.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani e gatti:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Tachicardia, ipotensione ^a ; Aumento della frequenza respiratoria, dispnea; Incontinenza fecale, vomito, diarrea, ipersalivazione; Incontinenza urinaria; Iperattività, vocalizzazione alterata; Tremori muscolari, sedazione prolungata, risveglio prolungato.
---	---

^alieve transitoria diminuzione della pressione arteriosa durante i primi dieci minuti post-iniezione.

Gatti:

Frequenza indeterminata (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):	Ipotermia ^a .
---	--------------------------

^a quando si impiegano bassi dosaggi per antagonizzare parzialmente gli effetti della medetomidina o della dexmedetomidina, la possibilità di ipotermia (anche al risveglio dalla sedazione) deve essere tenuta in considerazione.

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 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.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La somministrazione contemporanea di atipamezolo con altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale (come diazepam, acepromazina od oppiacei) non è raccomandata.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare singolo.

Il dosaggio dipende dalla dose di medetomidina o dexmedetomidina somministrata precedentemente.

Cani: la dose di atipamezolo cloridrato (in $\mu\text{g}/\text{kg}$ di peso corporeo) è cinque volte superiore la dose di medetomidina cloridrato oppure dieci volte quella della dose di dexmedetomidina cloridrato precedentemente somministrate.

A causa della concentrazione della sostanza attiva (atipamezolo cloridrato) di questo medicinale veterinario 5 volte più alta rispetto a quella dei medicinali veterinari contenenti 1 mg/ml di medetomidina cloridrato e della concentrazione 10 volte più alta rispetto a quella dei medicinali veterinari contenenti 0,5 mg/ml di dexmedetomidina cloridrato, è necessario somministrare un volume uguale di ciascun medicinale veterinario.

Poiché la concentrazione è 50 volte superiore a quella dei medicinali veterinari contenenti 0,1 mg/ml di dexmedetomidina cloridrato, il volume del medicinale veterinario necessario è 5 volte inferiore a quello della della preparazione di atipamezolo.

Esempi di dosaggio per i 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 (p.c.), pari a 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c.	0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c.
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 (p.c.), pari a 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c.	0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c.
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 (p.c.), pari a 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c.	0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c.

Gatti: la dose di atipamezolo cloridrato (in $\mu\text{g}/\text{kg}$ di peso corporeo) deve essere due volte e mezzo quella della medetomidina cloridrato oppure 5 volte superiore a quella della dexmedetomidina cloridrato precedentemente somministrate.

A causa della concentrazione 5 volte superiore della sostanza attiva (atipamezolo cloridrato) in questo medicinale veterinario rispetto a quella dei medicinali veterinari contenenti 1 mg/ml di medetomidina cloridrato, e della concentrazione 10 volte superiore rispetto a quella dei medicinali veterinari contenenti 0,5 mg/ml di dexmedetomidina cloridrato, si deve somministrare un volume di medicinale veterinario pari alla metà di quello della medetomidina o dexmedetomidina precedentemente somministrata.

Poichè la concentrazione è 50 volte superiore a quella dei medicinali veterinari contenenti 0,1 mg/ml di dexmedetomidina cloridrato, si deve somministrare un volume 10 volte inferiore della preparazione di atipamezolo.

Esempi di dosaggio per i 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 (p.c.), pari a 80 µg/kg p.c.	0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari a 200 µg/kg p.c.
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 (p.c.), pari a 40 µg/kg p.c.	0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari a 200 µg/kg p.c.
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 (p.c.), pari a 40 µg/kg p.c.	0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari a 200 µg/kg p.c.

Nei cani e nei gatti, somministrare atipamezolo cloridrato 15-60 minuti dopo l'iniezione di medetomidina o dexmedetomidina cloridrato. Il tempo di recupero è ridotto a circa 5 minuti. Gli animali riacquistano la mobilità dopo circa 10 minuti dalla 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 eccessiva allerta (iperattività, tremori muscolari). Tali sintomi possono essere invertiti da una dose di medetomidina o dexmedetomidina cloridrato inferiore alla dose clinica abitualmente utilizzata.

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

L'eccessiva allerta nel gatto può essere meglio gestita riducendo 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

Non pertinente.

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 dei α -2 recettori (α -2 antagonista) che favorisce il rilascio del neurotrasmettitore noradrenalina nel sistema nervoso centrale e periferico, inducendo l'attivazione del sistema nervoso centrale per l'attivazione simpatica. Altri effetti farmacodinamici che possono essere osservati, come per esempio l'influenza sul sistema cardiovascolare, sono considerati lievi.

Come α -2 antagonista, l'atipamezolo è in grado di eliminare (o inibire) gli effetti degli agonisti dei α -2 recettori come la medetomidina o la dexmedetomidina.

4.3 Farmacocinetica

L'atipamezolo cloridrato viene rapidamente assorbito dopo iniezione intramuscolare. La concentrazione massima nel sistema nervoso centrale viene raggiunta entro 10-15 minuti. Viene anche rapidamente e completamente metabolizzato. I metaboliti vengono escreti principalmente nelle urine e in una piccola quantità 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

Flaconcino in vetro incolore di tipo I da 10 ml, chiuso con tappo in gomma bromobutilica e ghiera di alluminio con sigillo di inviolabilità in plastica, in scatola di cartone.

Confezione:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml

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.

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

FATRO S.p.A.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 10 ml A.I.C. n. 104882016

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/04/2016

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

01/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica 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 flaconcino da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Atidorm 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

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

3. CONFEZIONI

10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

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

Per uso intramuscolare.

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

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.
Dopo la perforazione, 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

Titolare dell’autorizzazione all’ammissione in commercio:

FATRO S.p.A.

Distributore:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.104882016

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

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

Flaconcino da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Atidorm

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

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

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro ...

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Atidorm 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

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

Eccipienti:

metile paraidrossibenzoato (E 218) 1,0 mg

Soluzione limpida e incolore.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Per antagonizzare gli effetti sedativi prodotti dalla medetomidina o dalla dexmedetomidina nei cani e nei gatti e risvegliare l'animale.

Per contrastare il possibile sovradosaggio della medetomidina.

5. Controindicazioni

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

Non usare in animali che soffrono di patologie epatiche o renali o cardiache o debilitati.

Vedere anche paragrafo 6 "Gravidanza e allattamento".

6. Avvertenze speciali

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

L'atipamezolo non è un antagonista della ketamina; questa, se usata da sola, può causare crisi convulsive nei cani e spasmi muscolari nei gatti. Non utilizzare atipamezolo prima di 30-40 minuti dalla somministrazione di ketamina.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, gli animali devono essere lasciati riposare in un luogo tranquillo. Durante la fase di risveglio, gli animali non devono essere lasciati incustoditi. Assicurarsi che l'animale abbia riacquisito un normale riflesso della deglutizione prima di proporre cibo o bevande.

A causa dei differenti dosaggi raccomandati si deve prestare attenzione all'utilizzo del medicinale veterinario in deroga in animali diversi dalle specie di destinazione.

In caso di somministrazione di sedativi diversi dalla (dex)medetomidina, è necessario tenere presente che gli effetti di questi altri agenti possono persistere anche dopo l'inibizione degli effetti della (dex)medetomidina.

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

A causa della potente attività farmacologica dell'atipamezolo, evitare il contatto del medicinale veterinario con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di versamento accidentale sulla cute, risciacquare immediatamente l'area interessata con acqua corrente. Consultare un medico se l'irritazione persiste. Togliere gli indumenti contaminati a diretto contatto con la cute.

Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione o l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

NON GUIDARE. Il paziente non deve essere lasciato incustodito.

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.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La somministrazione contemporanea di atipamezolo con altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale (come diazepam, acepromazina od oppiacei) non è raccomandata.

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio di atipamezolo cloridrato può causare tachicardia transitoria e eccessiva allerta (iperattività, tremori muscolari). Tali sintomi possono essere invertiti da una dose di medetomidina o dexmedetomidina cloridrato inferiore alla dose clinica abitualmente utilizzata.

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

L'eccessiva allerta nel gatto può essere meglio gestita riducendo al minimo gli stimoli esterni.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cani e gatti:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Tachicardia, ipotensione ^a ; Aumento della frequenza respiratoria, dispnea; Incontinenza fecale, vomito, diarrea, ipersalivazione; Incontinenza urinaria; Iperattività, vocalizzazione alterata; Tremori muscolari, sedazione prolungata, risveglio prolungato.
---	---

^alieve transitoria diminuzione della pressione arteriosa durante i primi dieci minuti post-iniezione.

Gatti:

Frequenza indeterminata (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):	Ipotermia ^a .
---	--------------------------

^a quando si impiegano bassi dosaggi per antagonizzare parzialmente gli effetti della medetomidina o della dexmedetomidina, la possibilità di ipotermia (anche al risveglio dalla sedazione) deve essere tenuta in considerazione.

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:

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

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

Per uso intramuscolare singolo.

Il dosaggio dipende dalla dose di medetomidina o dexmedetomidina somministrata precedentemente.

Cani: la dose di atipamezolo cloridrato (in µg/kg di peso corporeo) è cinque volte la dose di medetomidina cloridrato oppure dieci volte la dose di dexmedetomidina cloridrato precedentemente somministrate.

A causa della concentrazione della sostanza attiva (atipamezolo cloridrato) di questo medicinale veterinario 5 volte più alta rispetto a quella dei medicinali veterinari contenenti 1 mg/ml di medetomidina cloridrato e della concentrazione 10 volte più alta rispetto a quella dei medicinali veterinari contenenti 0,5 mg/ml di dexmedetomidina cloridrato, è necessario somministrare un volume uguale di ciascuna medicinale veterinario.

Poiché la concentrazione è 50 volte superiore a quella dei medicinali veterinari contenenti 0,1 mg/ml di dexmedetomidina cloridrato, il volume del medicinale veterinario necessario è 5 volte inferiore a quello della preparazione di atipamezolo.

Esempi di dosaggio per i 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 (p.c.), pari a 40 µg/kg p.c.	0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari a 200 µg/kg p.c.
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 (p.c.), pari a 20 µg/kg p.c.	0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari a 200 µg/kg p.c.
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 (p.c.), pari a 20 µg/kg p.c.	0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari a 200 µg/kg p.c.

Gatti: la dose di atipamezolo cloridrato (in µg/kg di peso corporeo) deve essere due volte e mezzo quella della medetomidina cloridrato oppure 5 volte superiore a quella della dexmedetomidina cloridrato precedentemente somministrate.

A causa della concentrazione 5 volte superiore della sostanza attiva (atipamezolo cloridrato) in questo medicinale veterinario rispetto a quella dei medicinali veterinari contenenti 1 mg/ml di medetomidina cloridrato, e della concentrazione 10 volte superiore rispetto a quella dei medicinali veterinari contenenti 0,5 mg/ml di dexmedetomidina cloridrato, si deve somministrare un volume di medicinale veterinario pari alla metà di quello della medetomidina o dexmedetomidina precedentemente somministrata.

Poiché la concentrazione è 50 volte superiore a quella dei medicinali veterinari contenenti 0,1 mg/ml di dexmedetomidina cloridrato, si deve somministrare un volume 10 volte inferiore della preparazione di atipamezolo.

Esempi di dosaggio per i 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 (p.c.), pari a 80 µg/kg p.c.	0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari a 200 µg/kg p.c.
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 (p.c.), pari a 40 µg/kg p.c.	0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari a 200 µg/kg p.c.
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 (p.c.), pari a 40 µg/kg p.c.	0,04 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari a 200 µg/kg p.c.

Il tempo di recupero nei cani e nei gatti è ridotto a circa 5 minuti.

Gli animali riacquistano la mobilità dopo circa 10 minuti dalla somministrazione del medicinale veterinario.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nei cani e nei gatti, somministrare atipamezolo cloridrato 15-60 minuti dopo l'iniezione di medetomidina o dexmedetomidina cloridrato.

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 sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo 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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

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

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 10 ml A.I.C. n. 104882016

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2024

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada,
ES-08228 -Terrassa, Barcellona

Distributore e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.
Via Emilia, 285
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)
Tel.: +39 051 791501

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