

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ATIPAM, 5.0 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms ir šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml injekcinio tirpalo sudėtis:

### **Veiklioji medžiaga:**

Atipamezolio hidrochloridas 5.0 mg  
(atitinka 4,27 mg atipamezolio)

### **pagalbinė medžiaga:**

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metilparahidroksibenzoatas (E 218)                               | 1,0 mg                                                                                     |
| Natrio chloridas                                                 |                                                                                            |
| Natrio hidroksidas (subalansuoti pH)                             |                                                                                            |
| Vandenilio chlorido rūgštis (subalansuoti pH)                    |                                                                                            |
| Injekcinis vanduo                                                |                                                                                            |

Skaidrus ir bespalvis vandeninis tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės ir šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms ir šunims medetomidino ir deksmedetomidino sukeltam slopinančiam poveikiui panaikinti, nes atipamezolo hidrochloridas yra selektyvus  $\alpha_2$ -antagonistas.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Negalima naudoti sergantiems kepenų ar inkstų ligomis gyvūnams.

Taip pat žr. 3.7 p.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Prieš siūlant maistą ar gėrimą, įsitikinti, kad gyvūnas atgavo normalų rijimo refleksą.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Panaudojus veterinarinį vaistą, gyvūną reikia palikti ramioje aplinkoje. Atsibudimo metu gyvūnų negalima palikti be priežiūros.

Dėl skirtingų rekomenduojamų dozių, veterinarinį vaistą būtina apdairiai naudoti ne pagal veterinarinio vaisto aprašą ne paskirties rūšių gyvūnams.

Jei kartu su medetomidinu naudojami ir kiti raminamieji, reikia turėti omenyje, kad pastarųjų poveikis gali išlikti panaikinus medetomidino (deksmedetomidino) poveikį.

Atipamezolis nepanaikina ketamino poveikio, kuris, jei naudojamas vienas, šunims gali sukelti traukulius, o katėms spazmus. Naudojus ketaminą, atipamezolį galima naudoti tik praėjus 30–40 min.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atipamezolo farmakologinis poveikis yra stiprus, todėl būtina stengtis, kad šio veterinarinio vaisto nepatektų ant odos, gleivinės ar į akis. Atsitiktinio sąlyčio su veterinariniu vaistu atveju reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu švaraus tekančio vandens. Dirginimui užsitęsęs, reikia kreiptis į gydytoją. Reikia nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda.

Vaistą reikia naudoti apdairiai ir stengtis atsitiktinai neiššivirkšti ar nepraryti. Atsitiktinai įsišivirkštus ar prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunys ir katės:

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reta<br>(1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)                                     | Padidėjęs aktyvumas, vokalizacija <sup>a</sup> , šlapimo nelaikymas, išmatų nelaikymas<br>Tachikardija<br>Padidėjęs seilėjimasis, vėmimas<br>Raumenų drebulys<br>Padažnėjęs kvėpavimas |
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Sumažėjęs kraujospūdis <sup>b</sup><br>Sedacija <sup>c</sup> , pailgėjęs prabudimo laikas <sup>d</sup><br>Hipotermija <sup>e</sup>                                                     |

<sup>a</sup> Netipinė.

<sup>b</sup> Laikinas poveikis, stebėtas per pirmąsias 10 min. suleidus atipamezolio hidrochlorido.

<sup>c</sup> Pakartotinis.

<sup>d</sup> Prabudimo laikas panaudojus atipamezolį gali nesutrumpėti.

<sup>e</sup> Skiriant mažas dozes katėms, norint iš dalies panaikinti medetomidino arba deksmedetomidino poveikį. Reikia saugotis, net ir praėjus sedacijai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nerekomenduojama naudoti atipamezolį kartu su kitais centrinę nervų sistemą veikiančiais veterinariniais vaistais, pvz., diazepamu, acepromazinu ar opiatais.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Katėms ir šunims reikia leisti vieną injekciją į raumenis. Reikia naudoti tinkamai sugraduotą švirkštą, kad būtų galima tiksliai paskirti mažo tūrio dozę. Dažniausiai atipamezolas skiriamas 15–60 min. po medetomidino arba deksmedetomidino injekcijos.

Šunims atipamezolo hidrochlorido dozė (mikrogramais) yra penkis kartus didesnė nei buvo prieš tai skirta medetomidino hidrochlorido dozė arba dešimt kartų didesnė nei deksmedetomidino hidrochlorido dozė. Dėl 5 kartus didesnės veikliosios medžiagos (atipamezolo hidrochlorido) koncentracijos šiame veterinariniame vaiste, palyginus su preparatais, kurių sudėtyje yra 1 mg medetomidino hidrochlorido viename mililitre, ir dėl 10 kartų didesnės koncentracijos, palyginus su preparatais, kuriuose yra 0,5 mg deksmedetomidino hidrochlorido, reikia skirti vienodą kiekį kiekvieno iš šių preparatų.

Dozavimo pavyzdys šunims:

| <b>Medetomidino 1,0 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas</b>     | <b>Atipam 5,0 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas</b> |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 0,04 ml/kg kūno svorio (ks),<br>t.y. 40 µg/kg ks               | 0,04 ml/kg kūno svorio (ks),<br>t.y. 200 µg/kg ks    |
| <b>Deksmedetomidino 0,5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas</b> | <b>Atipam 5,0 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas</b> |
| 0,04 ml/kg kūno svorio (ks),<br>t.y. 20 µg/kg ks               | 0,04 ml/kg kūno svorio (ks),<br>t.y. 200 µg/kg ks    |

Katėms atipamezolo hidrochlorido dozė (mikrogramais) yra du su puse karto didesnė nei prieš tai skirta medetomidino hidrochlorido dozė arba penkis kartus didesnė nei deksmedetomidino hidrochlorido dozė. Dėl 5 kartus didesnės veikliosios medžiagos (atipamezolo hidrochlorido) koncentracijos šiame veterinariniame vaiste, palyginus su preparatais, kuriuose yra 1 mg medetomidino hidrochlorido viename mililitre ir dėl 10 kartų didesnės koncentracijos, palyginus su preparatais, kuriuose yra 0,5 mg deksmedetomidino hidrochlorido, turi būti skiriama pusė kiekio šio veterinarinio vaisto nei prieš tai paskirto medetomidino arba deksmedetomidino.

Dozavimo pavyzdys katėms:

| <b>Medetomidino 1,0 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas</b>     | <b>Atipam 5,0 mg/ml injekcinio tirpalo katėms dozavimas</b> |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 0,08 ml/kg kūno svorio (ks),<br>t.y. 80 µg/kg ks               | 0,04 ml/kg kūno svorio (ks),<br>t.y. 200 µg/kg ks           |
| <b>Deksmedetomidino 0,5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas</b> | <b>Atipam 5,0 mg/ml injekcinio tirpalo katėms dozavimas</b> |
| 0,08 ml/kg kūno svorio (ks),<br>t.y. 40 µg/kg ks               | 0,04 ml/kg kūno svorio (ks),<br>t.y. 200 µg/kg ks           |

Atsibudimo laikas sutrumpėja vidutiniškai 5 minutėmis. Gyvūnai tampa judrūs praėjus maždaug 10 min. po veterinarinio vaisto skyrimo.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Atipamezolio hidrochlorido perdozavimas gali sukelti trumpalaikę trachikardiją ir padidėjusį judrumą (hiperaktyvumą, raumenų drebulį). Jei būtina, šiuos simptomus galima panaikinti skiriant medetomidino hidrochlorido dozę, kuri turi būti mažesnė nei paprastai naudojama klinikinė dozė. Jei atipamezolio hidrochloridas netyčia yra panaudotas gyvūnui, kuriam prieš tai nebuvo naudotas medetomidino hidrochloridas, jam gali pasireikšti hiperaktyvumas ir raumenų drebulys. Šie simptomai gali trukti maždaug 15 min.

**3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

**3.12. Išlauka**

Netaikytina.

**4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

**4.1. ATCvet kodas: QV03AB90.**

**4.2. Farmakodinamika**

Atipamezolas yra stiprus ir selektyvus  $\alpha_2$ -adrenoreceptorius blokuojantis vaistas ( $\alpha_2$ -antagonistas), kuris skatina neuromediatoraus noradrenalino išsiskyrimą į centrinę ir periferinę nervų sistemas. Tai sukelia centrinės nervų sistemos aktyvaciją dėl simpatomimetinio poveikio. Kiti farmakodinaminiai poveikiai, pvz., poveikis širdies-kraujagyslių sistemai, yra nežymūs, tačiau greitai praeinantis kraujospūdžio sumažėjimas gali pasireikšti per pirmąsias 10 min. po atipamezolio hidrochlorido injekcijos. Kaip  $\alpha_2$ -antagonistas atipamezolas gali panaikinti (arba slopinti)  $\alpha_2$ -receptorių agonistų medetomidino arba deksmedetomidino poveikius. Todėl atipamezolas panaikina sedacinį medetomidino (deksmedetomidino) hidrochlorido poveikį katėms ir šunims iki normalios būsenos ir gali laikinai padidinti širdies susitraukimų dažnį.

**4.3. Farmakokinetika**

Sušvirkštas į raumenis, atipamezolo hidrochloridas greitai absorbuojasi. Didžiausia koncentracija centrinėje nervų sistemoje susidaro per 10-15 min. Pasiskirstymo tūris ( $V_d$ ) yra apie 1–2,5 l/kg. Nustatyta, kad atipamezolo hidrochlorido pusinės eliminacijos laikas ( $t_{1/2}$ ) yra maždaug 1 val. Atipamezolo hidrochloridas greitai ir visiškai biotransformuojamas. Didžioji dalis metabolitų išsiskiria su šlapimu, nedidelė dalis – su išmatomis.

**5. FARMACINIAI DUOMENYS**

**5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais viename švirkšte.

Taip pat žr. 3.8 p.

**5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

**5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo skaidraus stiklo flakonai po 5, 10 ar 20 ml, užkimšti teflonu dengtu halogenintos gumos kamščiais ir apgaubti aliumininiais dangteliais, kartoninėje dėžutėje.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Eurovet Animal Health B.V.

### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/08/1823/001-003

### **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2008-12-29.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2013-04-25

### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024-11-28

### **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ / 5 ML, 10 ML, 20 ML**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ATIPAM 5.0 mg/ml, injekcinis tirpalas.

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml injekcinio tirpalo sudėtis:

**Veiklioji medžiaga:**

Atipamezolio hidrochloridas 5.0 mg  
(atitinka 4,27 mg atipamezolio)

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

5 ml

10 ml

20 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys ir katės.



**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Leisti į raumenis.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“</b> |
|------------------------------------------------------------------|

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“</b> |
|----------------------------------------------------|

Tik veterinariniam naudojimui.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“</b> |
|----------------------------------------|

Saugoti nuo vaikų.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|--------------------------------------|

Eurovet Animal Health B.V.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

LT/2/08/1823/001

LT/2/08/1823/002

LT/2/08/1823/003

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
STIKLINIO FLAKONO ETIKETĖ / 5 ML, 10 ML ir 20 ML**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ATIPAM



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Atipamezolio hidrochloridas 5 mg/ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ATIPAM, 5.0 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms ir šunims

### 2. Sudėtis

1 ml injekcinio tirpalo sudėtis:

#### **Veiklioji medžiaga:**

Atipamezolio hidrochloridas 5.0 mg  
(atitinka 4,27 mg atipamezolio)

#### **pagalbinės medžiagos:**

metilparahidroksibenzoatas (E 218) 1.0 mg

Skaidrus ir bespalvis vandeninis tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

### 4. Naudojimo indikacijos

Katėms ir šunims medetomidino ir deksmedetomidino sukeltam slopinančiam poveikiui panaikinti, nes atipamezolo hidrochloridas yra selektyvus  $\alpha_2$ -antagonistas.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Negalima naudoti sergantiems kepenų ar inkstų ligomis gyvūnams.

Taip pat žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Prieš siūlant maistą ar gėrimą, įsitikinti, kad gyvūnas atgavo normalų rijimo refleksą.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Panaudojus veterinarinį vaistą, gyvūną reikia palikti ramioje aplinkoje. Atsibudimo metu gyvūnų negalima palikti be priežiūros.

Dėl skirtingų rekomenduotinių dozių, veterinarinį vaistą būtina apdairiai naudoti ne pagal veterinarinio vaisto aprašą ne paskirties rūšių gyvūnams.

Jei kartu su medetomidinu naudojami ir kiti raminamieji, reikia turėti omenyje, kad pastarųjų poveikis gali išlikti panaikinus medetomidino (deksmedetomidino) poveikį.

Atipamezolis nepanaikina ketamino poveikio, kuris, jei naudojamas vienas, šunims gali sukelti traukulius, o katėms spazmus. Naudojus ketaminą, atipamezolį galima naudoti tik praėjus 30–40 min.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atipamezolo farmakologinis poveikis yra stiprus, todėl būtina stengtis, kad šio veterinarinio vaisto nepatektų ant odos, gleivinės ar į akis. Atsitiktinio sąlyčio su veterinariniu vaistu atveju reikia

nedelsiant plauti dideliu kiekiu švaraus tekančio vandens. Dirginimui užsitęsęs reikia kreiptis į gydytoją. Reikia nusivilkinti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda. Vaistą reikia naudoti apdairiai ir stengtis atsitiktinai neišsivirkšti ar nepraryti. Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį.

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nerekomenduojama naudoti atipamezolių kartu su kitais centrinę nervų sistemą veikiančiais veterinariniais vaistais, pvz. diazepamu, acepromazinu ar opiatais.

#### Perdozavimas

Atipamezolio hidrochlorido perdozavimas gali sukelti trumpalaikę trachikardiją ir padidėjusį judrumą (hiperaktyvumą, raumenų drebulį). Jei būtina, šiuos simptomus galima panaikinti skiriant medetomidino hidrochlorido dozę, kuri turi būti mažesnė nei paprastai naudojama klinikinė dozė. Jei atipamezolio hidrochloridas netyčia yra panaudotas gyvūnui, kuriam prieš tai nebuvo naudotas medetomidino hidrochloridas, jam gali pasireikšti hiperaktyvumas ir raumenų drebulys. Šie simptomai gali trukti maždaug 15 min.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais viename švirkšte.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunys ir katės:

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reta<br>(1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)                                     | Padidėjęs aktyvumas, vokalizacija <sup>a</sup> , šlapimo nelaikymas, išmatų nelaikymas<br>Tachikardija<br>Padidėjęs seilėjimasis, vėmimas<br>Raumenų drebulys<br>Padažnėjęs kvėpavimas |
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Sumažėjęs kraujospūdis <sup>b</sup><br>Sedacija <sup>c</sup> , pailgėjęs prabudimo laikas <sup>d</sup><br>Hipotermija <sup>e</sup>                                                     |

<sup>a</sup> Netipinė.

<sup>b</sup> Laikinas poveikis, stebėtas per pirmąsias 10 min. suleidus atipamezolio hidrochlorido.

<sup>c</sup> Pakartotinis.

<sup>d</sup> Prabudimo laikas panaudojus atipamezolių gali nesutrumpėti.

<sup>e</sup> Skiriant mažas dozes katėms, norint iš dalies panaikinti medetomidino arba deksmedetomidino poveikį. Reikia saugotis, net ir praėjus sedacijai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Katėms ir šunims reikia leisti vieną injekciją į raumenis. Reikia naudoti tinkamai sugraduotą švirkštą, kad būtų galima tiksliai paskirti mažo tūrio dozę. Dažniausiai atipamezolas skiriamas 15–60 min. po medetomidino arba deksmedetomidino injekcijos.

Šunims atipamezolo hidrochlorido dozė (mikrogramais) yra penkis kartus didesnė nei buvo prieš tai skirta medetomidino hidrochlorido dozė arba dešimt kartų didesnė nei deksmedetomidino hidrochlorido dozė. Dėl 5 kartus didesnės veikliosios medžiagos (atipamezolo hidrochlorido) koncentracijos šiame veterinariniame vaiste, palyginus su preparatais, kurių sudėtyje yra 1 mg medetomidino hidrochlorido viename mililitre, ir dėl 10 kartų didesnės koncentracijos, palyginus su preparatais, kuriuose yra 0,5 mg deksmedetomidino hidrochlorido, reikia skirti vienodą kiekį kiekvieno iš šių preparatų.

Dozavimo pavyzdys šunims:

| <b>Medetomidino 1,0 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas</b>     | <b>Atipam 5,0 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas</b> |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 0,04 ml/kg kūno svorio (ks),<br>t.y. 40 µg/kg ks               | 0,04 ml/kg kūno svorio,<br>t.y. 200 µg/kg ks         |
| <b>Deksmedetomidino 0,5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas</b> | <b>Atipam 5,0 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas</b> |
| 0,04 ml/kg kūno svorio (ks),<br>t.y. 20 µg/kg ks               | 0,04 ml/kg kūno svorio,<br>t.y. 200 µg/kg ks         |

Katėms atipamezolo hidrochlorido dozė (mikrogramais) yra du su puse karto didesnė nei prieš tai skirta medetomidino hidrochlorido dozė arba penkis kartus didesnė nei deksmedetomidino hidrochlorido dozė. Dėl 5 kartus didesnės veikliosios medžiagos (atipamezolo hidrochlorido) koncentracijos šiame veterinariniame vaiste, palyginus su preparatais, kuriuose yra 1 mg medetomidino hidrochlorido viename mililitre ir dėl 10 kartų didesnės koncentracijos, palyginus su preparatais, kuriuose yra 0,5 mg deksmedetomidino hidrochlorido, turi būti skiriama pusė kiekio šio veterinarinio vaisto nei prieš tai paskirto medetomidino arba deksmedetomidino.

Dozavimo pavyzdys katėms:

| <b>Medetomidino 1,0 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas</b>     | <b>Atipam 5,0 mg/ml injekcinio tirpalo katėms dozavimas</b> |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 0,08 ml/kg kūno svorio (ks),<br>t.y. 80 µg/kg ks               | 0,04 ml/kg kūno svorio,<br>t.y. 200 µg/kg ks                |
| <b>Deksmedetomidino 0,5 mg/ml injekcinio tirpalo dozavimas</b> | <b>Atipam 5,0 mg/ml injekcinio tirpalo katėms dozavimas</b> |
| 0,08 ml/kg kūno svorio (ks),<br>t.y. 40 µg/kg ks               | 0,04 ml/kg kūno svorio,<br>t.y. 200 µg/kg ks                |

Atsibudimo laikas sutrumpėja vidutiniškai 5 minutėmis. Gyvūnai tampa judrūs praėjus maždaug 10 min. po veterinarinio vaisto skyrimo.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

## 10. Išlauka

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/08/1823/001-003

Kartoninė dėžutė su 1 skaidraus stiklo 5, 10 ar 20 ml flakonų, uždengtu guminiu kamščiu ir dangteliu. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2024-11-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai.

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

UAB Dimedium Lietuva

Islandijos pl. 217-13

49165 Kaunas

Lietuva

+370 615 64241

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

**17. Kita informacija**

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.