

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Atipam vet. 5,0 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

atipametsolihydrokloridi 5,0 mg  
(vastaten 4,27 mg atipametsoliemästä)

#### **Apuaineet:**

Metyyliiparahydroksibentsoatti (E 218) 1,0 mg

Kirkas, väritön vesiliuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

### 4. Käyttöaiheet

Atipametsolihydrokloridi on selektiivinen  $\alpha$ 2-antagonisti, jota käytetään medetomidiniin ja deksmedetomidiniin sedatiivisen vaikutuksen kumoamiseen kissalla ja koiralla.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää siitoseläimillä

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maksa- tai munuaissairauksia.

Katso myös kohta Erityisvaroitukset

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Ennen minkään ruuan tai juoman tarjoamista eläimelle on varmistettava, että normaali nielemisrefleksi on palautunut.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkkeen annon jälkeen eläinten on annettava levätä rauhallisessa paikassa. Eläimiä ei tule jättää ilman tarkkailua heräämisen aikana.

Erilaisista annostussuosituksista johtuen varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä eläinlääkettä muille kuin kohde-eläimille.

Jos eläimelle on annettu (deks)medetomidiniin lisäksi muitakin rauhoittavia lääkkeitä, on muistettava, että niiden vaikutukset saattavat säilyä (deks)medetomidiniin vaikutusten kumoutumisen jälkeen.

Atipamezoli ei kumoa ketamiinin vaikutusta, mikä saattaa aiheuttaa kouristuskohtauksia koirilla ja lihaskouristuksia kissoilla. Atipametsolia saa antaa aikaisintaan 30-40 minuuttia ketamiinin annon jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Atipametsolin voimakkaasta farmakologisesta vaikutuksesta johtuen eläinlääkkeen pääsyä iholle, silmiin tai limakalvoille on vältettävä. Jos eläinlääkettä vahingossa joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee runsaalla puhtaalla vedellä. Hakeudu lääkärin hoitoon mikäli ärsytys jatkuu. Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihoon.

Varovaisuutta tulee noudattaa valmisteen tahattoman nielemisen ja vahinkoinjektion välttämiseksi. Jos vahingossa nielet tai injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste.

#### Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Atipametsolin ja muiden keskushermostoon vaikuttavien eläinlääkkeiden kuten diatsepaamin, asepromatsiinin tai opiaattien samanaikaista käyttöä ei suositella.

#### Yliannostus:

Atipametsolihydrokloridin yliannostus voi aiheuttaa ohimenevää takykardiaa ja ylivireyttä (yliaktiivisuutta, lihasvapinaa). Nämä oireet voidaan tarvittaessa kumota tavanomaista kliinistä annosta pienemmällä medetomidinihydrokloridiannoksella.

Yliaktiivisuutta ja lihasvapinaa saattaa esiintyä mikäli atipametsolihydrokloridia annetaan vahingossa

eläimelle, jolle ei ole annettu aikaisemmin (dex)medetomidinihydrokloria. Oireet saattavat kestää noin 15 minuutin ajan.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa samassa ruiskussa.

## **7. Haittatapahtumat**

Koira ja kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliaktiivisuus, ääntely <sup>a</sup> , virtsan pidätysvaikeudet, ulosteen pidätysvaikeudet Takykardia Kuolaaminen, oksentelu Lihasvapina Hengityksen kiihtyminen
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Verenpaineen lasku <sup>b</sup> Sedaatio <sup>c</sup> , heräämisen pitkittyminen <sup>d</sup> Hypotermia <sup>e</sup>

<sup>a</sup> Poikkeava.

<sup>b</sup> Ohimenevä vaikutus, jota on todettu ensimmäisten 10 minuutin aikana atipametsolihydrokloridi-injektion jälkeen.

<sup>c</sup> Uudelleen ilmaantuminen.

<sup>d</sup> Heräämiseen tarvittava aika ei välttämättä lyhene atipametsolin antamisen jälkeen

<sup>e</sup> Kissoilla silloin, kun valmistetta käytetään pieninä annoksina medetomidiniin tai deksmedetomidiniin vaikutusten osittaiseen poistoon. Tähän mahdollisuuteen on varauduttava myös kissan herättyä sedaatiosta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai

myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihaksensisäisenä kerta-annoksena kissalle ja koiralle. Käytä sopivalla mitta-asteikolla varustettua ruiskua, jotta pienten määrien tarkka annostelu on mahdollista. Atipametsoli annetaan yleensä 15–60 minuuttia medetomidiini- tai deksmedetomidiini-injektion jälkeen.

### Koira:

Tarvittava atipametsolihydrokloridiannos mikrogrammoissa (mikrog) ilmaistuna on viisinkertainen käytettyyn medetomidiinihydrokloridin annokseen tai kymmenkertainen käytettyyn deksmedetomidiinihydrokloridin annokseen nähden. Koska tämän eläinlääkkeen vaikuttavan aineen (atipametsolihydrokloridin) pitoisuus on viisinkertainen 1 mg/ml medetomidiinihydrokloridia sisältäviin valmisteisiin ja kymmenkertainen 0,5 mg deksmedetomidiinihydrokloridia sisältäviin valmisteisiin nähden, millilitroissa (ml) ilmaistuna kutakin valmistetta annetaan sama määrä.

Annostusesimerkki koirilla:

<b>Medetomidiiniannos (1 mg/ml, injektioneste, liuos)</b>	<b>Atipam-annos (5 mg/ml injektioneste, liuos)</b>
0,04 ml/kg eli 40 mikrog/kg elopainoa	0,04 ml/kg eli 200 mikrog/kg elopainoa
<b>Deksmedetomidiiniannos (0,5 mg/ml, injektioneste, liuos)</b>	<b>Atipam-annos (5 mg/ml injektioneste, liuos)</b>
0,04 ml/kg eli 20 mikrog/kg elopainoa	0,04 ml/kg eli 200 mikrog/kg elopainoa

### Kissa:

Tarvittava atipametsolihydrokloridiannos mikrogrammoissa (mikrog) ilmaistuna on 2,5-kertainen käytettyyn medetomidiinihydrokloridin annokseen tai viisinkertainen käytettyyn deksmedetomidiinihydrokloridin annokseen nähden. Koska tämän eläinlääkkeen vaikuttavan aineen (atipametsolihydrokloridin) pitoisuus on viisinkertainen 1 mg/ml medetomidiinihydrokloridia sisältäviin valmisteisiin ja kymmenkertainen 0,5 mg deksmedetomidiinihydrokloridia sisältäviin valmisteisiin nähden, millilitroissa (ml) ilmaistuna eläinlääkettä annetaan puolet käytettyyn medetomidiinin tai deksmedetomidiinin annokseen nähden.

Annostusesimerkki kissoilla:

<b>Medetomidiiniannos (1 mg/ml, injektioneste, liuos)</b>	<b>Atipam-annos (5 mg/ml injektioneste, liuos)</b>
0,08 ml/kg eli 80 mikrog/kg elopainoa	0,04 ml/kg eli 200 mikrog/kg elopainoa
<b>Deksmedetomidiiniannos (0,5 mg/ml, injektioneste, liuos)</b>	<b>Atipam-annos (5 mg/ml injektioneste, liuos)</b>
0,08 ml/kg eli 40 mikrog/kg elopainoa	0,04 ml/kg eli 200 mikrog/kg elopainoa

Heräämiseen tarvittava aika lyhenee noin 5 minuuttiin. Eläin palautuu liikuntakykyiseksi noin kymmenen minuutin kuluttua eläinlääkkeen antamisen jälkeen.

## **9. Annostusohjeet**

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vuorokautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr 23859

Pahvikotelossa yksi 5 ml:n, 10 ml:n tai 20 ml:n kirkas lasinen injektiopullo, jossa kumitulppa ja korkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

05.03.2026

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy

Yliopistonkatu 31

20100 Turku

Suomi

Puh.: +358 (0)22510500

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Atipam vet. 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

#### Aktiv substans:

atipamezolhydroklorid 5,0 mg  
(motsvarande 4,27 mg atipamezolbas)

#### Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218) 1,0 mg

Klar och färglös vattenlösning.

### 3. Djurslag

Hund och katt.

### 4. Användningsområden

Atipamezolhydroklorid är en selektiv  $\alpha_2$ -antagonist och är indicerad för att upphäva de sedativa effekterna hos medetomidin och dexmedetomidin hos katt och hund.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till avelsdjur  
Använd inte till djur med lever- eller njursjukdomar  
Se även avsnittet "Särskilda varningar".

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

Se till att djuret har återfått normal sväljningsreflex innan någon mat eller dryck erbjuds.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Låt djuret vila på en tyst plats efter administration av läkemedlet. Djur bör inte lämnas utan uppsikt under återhämtningsperioden.

På grund av olika doseringsrekommendationer ska försiktighet iakttas vid eventuell användning av läkemedlet till ej godkända djurslag.

Om andra lugnande medel än medetomidin ges, måste man hålla i åtanke att effekterna från de andra ämnena kan kvarstå efter det att (dex)medetomidin har slutat verka.

Atipamezol upphäver inte effekten av ketamin, vilket kan orsaka krampanfall hos hund och framkalla kramp hos katt när det används enskilt. Använd inte atipamezol inom 30-40 minuter efter tillförsel av ketamin.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

På grund av atipamezols starka farmakologiska verkan, ska man undvika att läkemedlet kommer i kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. I händelse av oavsiktlig kontakt mellan läkemedlet och hud eller ögon, skölj rikligt med rent vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår. Avlägsna kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med huden.

Var noga med att undvika oavsiktlig förtäring eller självinjektion. Vid oavsiktligt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

### Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Användning rekommenderas därför inte under dräktighet och digivning.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig administrering av atipamezol och andra läkemedel med verkan på nervsystemet såsom diazepam, acepromazin eller opiater rekommenderas inte.

### Överdoser:

Överdoser med atipamezolhydroklorid kan förorsaka övergående takykardi och förhöjd vakenhet (hyperaktivitet, darrningar). Om nödvändigt kan dessa effekter upphävas med en medetomidin- eller dexmedetomidindos som är lägre än den kliniska dosen som vanligtvis används.

Om atipamezolhydroklorid oavsiktligt administreras till ett djur som inte tidigare har behandlats med (dex)medetomidinhydroklorid kan hyperaktivitet och darrningar inträffa. Dessa effekter kan kvarstå i ungefär 15 minuter.

### Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

## **7. Biverkningar**

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hyperaktivitet, vokalisering <sup>a</sup> , ofrivillig urinering, ofrivillig defekation Takykardi Ökad salivavsöndring, kräkningar Muskeltrémor Ökad andningsfrekvens
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypotoni <sup>b</sup> Sedering <sup>c</sup> , förlängd återhämtning <sup>d</sup> Hypotermi <sup>e</sup>

<sup>a</sup> Atypisk.

<sup>b</sup> Övergående effekt har observerats under första 10 minuterna efter injektion av atipamezolhydroklorid.

<sup>c</sup> Återkommande.

<sup>d</sup> Återhämtningstiden kanske inte blir kortare efter administrering av atipamezol.

<sup>e</sup> Hos katt, när låga doser används för att delvis upphäva effekten av medetomidin eller dexmedetomidin. Måste uppmärksammas, även vid uppvaknande från sedering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För enkel intramuskulär användning till katt och hund. Användning av lämpligt graderad spruta rekommenderas för att säkerställa korrekt dos vid administrering av små volymer. Atimapezol ges i allmänhet 15-60 minuter efter injektionen med medetomidin eller dexmedetomidin.

Hund: Atipamezolhydrokloriddosen (i mikrogram) är fem gånger den föregående medetomidinhydrokloriddosen eller tio gånger dexmedetomidinhydrokloriddosen. På grund av en 5 gånger högre koncentration av det aktiva innehållsämnet (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel produkt jämfört med preparat som innehåller 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och en 10 gånger högre koncentration jämfört med preparat som innehåller 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, krävs en lika stor volym av varje preparat.

Doseringsexempel hund:

<b>Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	<b>Atipam vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt</b>
0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 40 mikrogram/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 200 mikrogram/kg kroppsvikt
<b>Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	<b>Atipam vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt</b>
0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 20 mikrogram/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 200 mikrogram/kg kroppsvikt

Katt: Dosen atipamezolhydroklorid (i mikrogram) är 2,5 gånger den föregående medetomidinhydrokloriddosen eller fem gånger den för dexmedetomidinhydrokloriddosen. På grund av en 5 gånger högre koncentration av det aktiva innehållsämnet (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel produkt jämfört med preparat som innehåller 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och en 10 gånger högre koncentration jämfört med preparat som innehåller 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, ska halva volymen av läkemedlet jämfört med tidigare administrerat medetomidin eller dexmedetomidin ges.

Doseringsexempel katt:

<b>Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	<b>Atipam vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt</b>
0,08 ml/kg kroppsvikt, dvs. 80 mikrogram/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 200 mikrogram/kg kroppsvikt
<b>Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	<b>Atipam vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt</b>
0,08 ml/kg kroppsvikt, dvs. 40 mikrogram/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt, dvs. 200 mikrogram/kg kroppsvikt

Återhämtningstiden kortas ned till ungefär 5 minuter. Djuret kan röra sig efter ungefär 10 minuter efter tillförelse av läkemedlet.

## 9. Råd om korrekt administrering

#### **10. Karenstider**

Ej relevant.

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

#### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

#### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr 23859

Kartong innehållande 1 klar injektionsflaska av glas på 5, 10 eller 20 ml, med en gummipropp och ett lock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

05.03.2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy  
Yliopistonkatu 31  
20100 Turku  
Finland  
Tel.: +358 (0)22510500

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning: