


**Atipamezolo cloridrato**

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 DIVERSO**
**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**
**FATRO S.p.A.**

Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO) Italia

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**
**LABIANA LIFE SCIENCES, S.A**

C/Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Terrasa,

08228 Barcellona Spagna

**Distributore per l'Italia:**

 Azienda Terapeutica Italiana **A.T.I.** s.r.l.

Ozzano dell'Emilia (BO) Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ATIDORM 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

Atipamezolo cloridrato

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI**
**ALTRI INGREDIENTI**

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:** Atipamezolo 4,27 mg (equivalente a atipamezolo cloridrato 5,0 mg) - **Eccipienti:** Metile paradiossibenzoato (E 218) 1,0 mg.

Soluzione limpida e incolore.

**4. INDICAZIONI**

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 al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

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

Vedere anche paragrafo 12 "Gravidanza e allattamento".

**6. REAZIONI AVVERSE**

In casi molto rari, si possono osservare i seguenti segni clinici:

- Cardiovascolari: tachicardia, lieve transitoria diminuzione della pressione arteriosa durante i primi dieci minuti post-iniezione.

- Respiratori: aumento della frequenza respiratoria, dispnea.

- Digestivi: defecazione incontrollata, vomito, diarrea.

- Urinari: minzione incontrollata.

- Comportamentali: iperattività, vocalizzazione anomala.

- Neurologici: ipersalivazione, tremori muscolari.

Potrebbe ripresentarsi sedazione o la fase di risveglio potrebbe non essere ridotta nonostante la somministrazione di atipamezolo.

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

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

- molto comuni (più di 1 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 in 10.000 animali)

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

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale veterinario non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE - Cani e gatti.**
**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per singola iniezione intramuscolare.

La dose 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.

Siccome la concentrazione del principio attivo (atipamezolo cloridrato) di questo prodotto è 5 volte più alta rispetto a quella di preparazioni contenenti 1 mg/ml di medetomidina cloridrato e 10 volte più alta rispetto a quella delle preparazioni contenenti 0,5 mg/ml di dexmedetomidina cloridrato è necessario somministrare un volume uguale di ciascuna preparazione.

Siccome la concentrazione è 50 volte più alta rispetto a quella di preparazioni contenenti 0,1 mg/ml di dexmedetomidina cloridrato, è necessario somministrare un volume 5 volte inferiore della preparazione con atipamezolo.

**Esempi di dosaggio nei cani:**

Dosaggio di medetomidina 1,0 mg/ml soluzione iniettabile 0,04 ml/kg di peso corporeo (p.c.), pari a 40 µg/kg p.c.	Dosaggio di atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile 0,04 ml/kg di peso corporeo (p.c.), pari a 200 µg/kg p.c.
Dosaggio di dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile 0,04 ml/kg di peso corporeo (p.c.), pari a 20 µg/kg p.c.	Dosaggio di atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile 0,04 ml/kg di peso corporeo (p.c.), pari a 200 µg/kg p.c.
Dosaggio di dexmedetomidina 0,1 mg/ml soluzione iniettabile 0,2 ml/kg di peso corporeo (p.c.), pari a 20 µg/kg p.c.	Dosaggio di atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile 0,04 ml/kg di 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 di 2,5 volte superiore a quella della medetomidina cloridrato oppure 5 volte superiore a quella della dexmedetomidina cloridrato precedentemente somministrate. Siccome la concentrazione del principio attivo (atipamezolo cloridrato) di questo prodotto è 5 volte più alta rispetto a quella di preparazioni contenenti 1 mg/ml di medetomidina cloridrato, e 10 volte più alta rispetto

a quella di preparazioni contenenti 0,5 mg/ml di dexmedetomidina cloridrato, è necessario dimezzare il volume del prodotto da somministrare per adattarlo a quello di medetomidina o dexmedetomidina precedentemente somministrato. Siccome la concentrazione è 50 volte più alta rispetto a quella di preparazioni contenenti 0,1 mg/ml di dexmedetomidina cloridrato, è necessario somministrare un volume 10 volte inferiore della preparazione con atipamezolo.

### Esempi di dosaggio nei gatti:

<b>Dosaggio di medetomidina 1,0 mg/ml soluzione iniettabile</b> 0,08 ml/kg di peso corporeo (p.c.), pari a 80 µg/kg p.c.	<b>Dosaggio di atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile</b> 0,04 ml/kg di peso corporeo (p.c.), pari a 200 µg/kg p.c.
<b>Dosaggio di dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile</b> 0,08 ml/kg di peso corporeo (p.c.), pari a 40 µg/kg p.c.	<b>Dosaggio di atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile</b> 0,04 ml/kg di peso corporeo (p.c.), pari a 200 µg/kg p.c.
<b>Dosaggio di dexmedetomidina 0,1 mg/ml soluzione iniettabile</b> 0,4 ml/kg di peso corporeo (p.c.), pari a 40 µg/kg p.c.	<b>Dosaggio di atipamezolo cloridrato 5,0 mg/ml soluzione iniettabile</b> 0,04 ml/kg di peso corporeo (p.c.), pari a 200 µg/kg p.c.

Il tempo di risveglio è ridotto a circa 5 minuti. L'animale è in grado di muoversi circa 10 minuti dopo la somministrazione del prodotto.

### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

### 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 condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

### 12. AVVERTENZE SPECIALI

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 prodotto, consentire agli animali di 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 prodotto 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 degli altri principi attivi possono persistere anche dopo l'inibizione degli effetti della (dex)medetomidina.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

A causa della potente attività farmacologica dell'atipamezolo, evitare il contatto del prodotto con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente l'area interessata con acqua corrente fresca. 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'autoiniezione accidentale.

In caso di autoiniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad 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 ed altre forme d'interazione

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

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Un sovradosaggio di atipamezolo cloridrato può causare tachicardia transitoria e irrequietezza (iperattività, tremori muscolari). Questi sintomi possono essere evitati mediante somministrazione di una dose di medetomidina o dexmedetomidina cloridrato inferiore a quella del dosaggio clinico abituale. Se l'atipamezolo cloridrato viene inavvertitamente somministrato ad un animale non precedentemente trattato con medetomidina e dexmedetomidina cloridrato, possono manifestarsi iperattività e tremori muscolari. Questi effetti possono persistere per circa 15 minuti.

L'irrequietezza nel gatto viene gestita al meglio riducendo al minimo gli stimoli esterni.

#### Incompatibilità

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

### 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.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - Febbraio 2021

### 15. ALTRE INFORMAZIONI

**Confezione:** Astuccio con 1 flaconcino da 10 ml.

Solo per uso veterinario.

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