

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

# ATIPAM® 5,0 mg/ml

## Soluzione iniettabile per gatti e cani

616358

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

**Denominazione del medicinale veterinario:**

Atipam 5,0 mg/ml soluzione iniettabile per gatti e cani  
Atipamezolo cloridrato

**Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti:**

1 ml di soluzione iniettabile limpida ed incolore contiene:

Principio attivo:

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

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E218) 1,0 mg

**Indicazione:**

L'atipamezolo cloridrato è un antagonista selettivo dei recettori  $\alpha_2$  e inibisce l'effetto sedativo della medetomidina e della dexmedetomidina nel gatto e nel cane.

**Controindicazioni:**

Il prodotto non deve essere utilizzato:

- Nei animali riproduttori.
- Negli animali affetti da malattie epatiche o renali.

Vedere anche punto Avvertenze speciale.

**Reazioni avverse:**

Durante i 10 minuti successivi all'iniezione di atipamezolo cloridrato, è stato osservato un effetto ipotensivo transitorio. In rari casi, possono manifestarsi iperattività, tachicardia, salivazione, versi anomali, tremori muscolari, vomito, aumento della frequenza respiratoria, minzione e defecazione incontrollate. In casi estremamente rari può ripresentarsi sedazione o la fase di risveglio può prolungarsi nonostante la somministrazione di atipamezolo.

Nel gatto, in caso di impiego di bassi dosaggi per antagonizzare parzialmente l'effetto della medetomidina o della dexmedetomidina, bisogna adottare accorgimenti contro l'ipotermia (anche al risveglio dalla sedazione).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

**Specie di destinazione:**

Gatti e cani.

**Posologia per ciascuna specie, via modalità di somministrazione:**

Per singola iniezione intramuscolare nel gatto e nel cane. In caso di somministrazione di piccoli volumi si consiglia l'uso di una siringa graduata per garantire un dosaggio accurato. L'atipamezolo viene generalmente somministrato 15-60 minuti dopo l'iniezione di medetomidina o dexmedetomidina.

Cane: La dose di atipamezolo cloridrato (in  $\mu\text{g}$ ) deve essere 5 volte superiore a quella della medetomidina cloridrato o dieci volte superiore a quella della dose di dexmedetomidina cloridrato precedentemente somministrate. Essendo la concentrazione del principio attivo (atipamezolo cloridrato) di questo prodotto 5 volte più alta rispetto a quella di preparazioni contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml e 10 volte più alta rispetto a quella di preparazioni contenenti 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, è necessario somministrare un volume uguale per ciascuna delle preparazioni.

Esempio di dosaggio nel cane:

Dosaggio di medetomidina 1 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Atipam 5,0 mg/ml soluzione iniettabile per cani
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 Atipam 5,0 mg/ml soluzione iniettabile per cani
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.

Gatto: La dose di atipamezolo cloridrato (in  $\mu\text{g}$ ) deve essere 2,5 volte superiore a quella della medetomidina cloridrato o 5 volte superiore a quella della dexmedetomidina cloridrato. Essendo la concentrazione del principio attivo (atipamezolo cloridrato) di questo prodotto 5 volte più alta rispetto a quella di preparazioni contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml e 10 volte più alta rispetto a quella di preparazioni contenenti 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, è necessario dimezzare il volume di prodotto da somministrare per adattarlo alla quantità di medetomidina cloridrato o dexmedetomidina precedentemente somministrata.

Esempio di dosaggio nel gatto:

Dosaggio di medetomidina 1 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Atipam 5,0 mg/ml soluzione iniettabile per gatti
0,08 ml/kg peso corporeo (p.c.), pari a 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 Atipam 5,0 mg/ml soluzione iniettabile per gatti
0,08 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.

Il tempo di risveglio è ridotto a ca. 5 minuti. Gli animali sono in grado di muoversi circa 10 minuti dopo la somministrazione del prodotto.

**Avvertenze per una corretta somministrazione:**

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

**Tempo di attesa:**

Non pertinente.

**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'etichetta dopo Scad.

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario \_acone: 28 giorni.

Dopo tale data ogni contenuto residuo nel \_acone deve essere eliminato e non utilizzato.

**Avvertenze speciali:**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Dopo la somministrazione del prodotto, si deve consentire agli animali di riposare in un luogo tranquillo. Durante la fase di risveglio gli animali non devono essere lasciati incustoditi.

In funzione della differente posologia prevista nelle varie specie, è necessario fare attenzione quando si usa il prodotto in animali diversi dalle specie di destinazione.

In caso di somministrazione di sedativi diversi dalla medetomidina, è necessario ricordarsi che gli effetti di questi farmaci possono persistere anche dopo l'inibizione dell'effetto della (dex)medetomidina.

L'atipamezolo non è un antagonista della ketamina; questa, se usata da sola, può causare convulsioni nel cane e spasmi nel gatto. L'atipamezolo non deve essere utilizzato prima di 30-40 minuti dalla somministrazione di ketamina.

Assicurarsi che l'animale abbia ripreso un riflesso della deglutizione normale, prima di mettere a sua disposizione qualsiasi alimento o bevanda.

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

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

Consultare un medico se l'irritazione persiste. Togliere gli abiti contaminati a diretto contatto con la pelle.

Fare attenzione all'ingestione accidentale o all'auto-iniezione. In questi casi, consultare immediatamente un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

La sicurezza dell'uso del prodotto in gravidanza e in allattamento non è stata documentata adeguatamente.

Pertanto l'uso in gravidanza e in allattamento non è raccomandato.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare con altri farmaci ad attività centrale, come diazepam, acepromazina od oppiacei.

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

Un sovradosaggio di atipamezolo cloridrato può causare tachicardia ed irrequietezza (iperattività, tremori muscolari).

Questi sintomi possono essere evitati mediante la somministrazione di una dose di medetomidina cloridrato più bassa del dosaggio clinico abituale.

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

Incompatibilità:

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

**Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti:**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo:** Marzo 2014

**Altre informazioni:**

Flaconi da 5, 10 e 20 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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