

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
**Sedastop 5 mg/ml 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 DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Paesi Bassi

Distributore:

Ecuphar Italia S.R.L.  
Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1  
20124 Milano (Italia)

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sedastop 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti  
Principio attivo: Atipamezolo cloridrato

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Sedastop è una soluzione acquosa per iniezioni contenente:

Principio attivo:  
atipamezolo cloridrato 5,0 mg  
(equivalenti a 4,27 mg di atipamezolo)  
Eccipienti: metilparaidrossibenzoato (E 218) 1,0 mg

**4. INDICAZIONE(I)**

Cani e Gatti:

L'atipamezolo cloridrato è un  $\alpha 2$ -antagonista selettivo ed è indicato per antagonizzare gli effetti sedativi della medetomidina e della dexmedetomidina nei cani e nei gatti.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in:

- animali riproduttori
- animali con malattie epatiche, renali o cardiache.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Un transitorio effetto ipotensivo è stato osservato durante i primi 10 minuti dopo l'iniezione di atipamezolo cloridrato. Raramente possono verificarsi casi di iperattività, tachicardia, salivazione, vocalizzazione atipica, tremori muscolari, vomito, aumento della frequenza respiratoria, orinazione e

defecazione incontrollata. In casi molto rari si può manifestare un ritorno della sedazione oppure il tempo di recupero non è sufficientemente ridotto dopo la somministrazione di atipamezolo.

Nei gatti, quando si utilizzano bassi dosaggi per antagonizzare parzialmente gli effetti della medetomidina o della dexmedetomidina, occorre prestare attenzione per evitare la possibilità di ipotermia (anche quando è provocata dalla sedazione).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando i seguenti criteri:

- molto frequente (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante un trattamento)
- frequente (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- infrequente (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10000 animali)
- molto rara (meno di un animale su 10.000 animali, compresi casi isolati).

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

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per singolo uso intramuscolare.

L'atipamezolo cloridrato va somministrato 15-60 minuti dopo la somministrazione di medetomidina o dexmedetomidina cloridrato.

Cani: la dose intramuscolare di atipamezolo cloridrato [in µg] è cinque volte quella della precedente dose di medetomidina cloridrato, o dieci volte quella della dose di dexmedetomidina cloridrato. A causa della concentrazione 5 volte maggiore del principio attivo (atipamezolo cloridrato) nel prodotto, confrontata con quella di prodotti contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml, e della concentrazione 10 volte maggiore rispetto a quella di prodotti contenenti 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, vanno somministrati volumi analoghi di entrambi i preparati.

### Esempio di dosaggio - Cani:

<b>Dosaggio di medetomidina 1 mg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Dosaggio di Sedastop 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani</b>
0,04 ml/kg peso corporeo (pc), pari a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, pari a 200 µg/kg pc
<b>Dosaggio di dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Dosaggio di Sedastop 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani</b>
0,04 ml/kg peso corporeo (pc), pari a 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, pari a 200 µg/kg pc

Gatti: la dose intramuscolare di atipamezolo cloridrato [in µg] è due volte e mezzo quella della precedente dose di medetomidina cloridrato o cinque volte quella della dose di dexmedetomidina cloridrato. A causa della concentrazione 5 volte maggiore del principio attivo (atipamezolo cloridrato) nel prodotto, rispetto a quella di prodotti contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml, e della concentrazione 10 volte maggiore rispetto a quella di prodotti contenenti 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, va somministrato metà volume di prodotto rispetto a quello della medetomidina o dexmedetomidina somministrata in precedenza.

### Esempio di dosaggio - Gatti:

<b>Dosaggio di medetomidina 1 mg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Dosaggio di Sedastop 5 mg/ml soluzione iniettabile per gatti</b>
0,08 ml/kg peso corporeo (pc), pari a 80 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, pari a 200 µg/kg pc
<b>Dosaggio di dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Dosaggio di Sedastop 5 mg/ml soluzione iniettabile per gatti</b>
0,08 ml/kg peso corporeo (pc), pari a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, pari a 200 µg/kg pc

Il tempo di recupero si riduce ad approssimativamente 5 minuti. L'animale comincia a muoversi circa 10 minuti dopo la somministrazione del prodotto.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, utilizzare la data di scadenza dopo apertura specificata su questo foglio illustrativo; si deve calcolare la data dopo la quale il prodotto rimasto nella scatola deve essere smaltito. Questa data di smaltimento deve essere annotata nello spazio apposito.

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo la somministrazione del prodotto, l'animale deve riposare in un luogo tranquillo. Durante il periodo di recupero gli animali non devono essere lasciati incustoditi.

Assicurarsi che l'animale abbia ripreso un normale riflesso della deglutizione prima che gli venga offerto qualsiasi alimento o bevanda

A causa dei differenti dosaggi raccomandati si deve prestare attenzione se si utilizza il prodotto in animali diversi da quelli di destinazione.

Se vengono somministrati sedativi diversi dalla medetomidina, è da tenere presente che l'effetto di questi altri agenti può persistere dopo l'inibizione della (dex)medetomidina.

L'atipamezolo non inibisce gli effetti della ketamina, che può causare crisi convulsive nei cani e provocare rigidità muscolare nei gatti, se utilizzata da sola. Non utilizzare l'atipamezolo prima di 30-40 minuti dopo la somministrazione concomitante di ketamina.

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

A causa dei potenti effetti farmacologici dell'atipamezolo, si deve evitare il contatto con cute, occhi, e mucose. In caso di contatto accidentale lavare immediatamente la parte affetta con molta abbondante acqua corrente pulita. In caso di irritazione persistente consultare un medico. Rimuovere i vestiti contaminati che sono a diretto contatto con la cute.

Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione e l'autoinoculazione accidentale. In caso di ingestione o autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata valutata, pertanto non deve essere impiegato in animali gravidi o in allattamento.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non è raccomandata la somministrazione simultanea di atipamezolo con altri medicinali che agiscono a livello centrale come il diazepam, l'acepromazina o gli oppiacei.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario** Il sovradosaggio di atipamezolo cloridrato può determinare una transitoria tachicardia ed un eccesso di vigilanza (iperattività, tremore muscolare). Se necessario, questi sintomi possono essere inibiti da una dose di (dex)medetomidina cloridrato che è inferiore alla dose clinica normalmente utilizzata. Se l'atipamezolo cloridrato è inavvertitamente somministrato ad animali non trattati precedentemente con (dex)medetomidina cloridrato, si può manifestare iperattività e tremore muscolare. Questi effetti possono persistere per circa 15 minuti.

Il modo migliore per trattare l'eccesso di vigilanza nei gatti è ridurre 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**

Tutto il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

08/2016

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 10 ml

Scatola di cartone con 5 flaconcini da 10 ml

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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