



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

REVAZOL
5,0 mg/ml, solução injetável para gatos e cães



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Revazol, 5 mg/ml, solução injetável para gatos e cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg
(equivalente a 4,27 mg de base atipamezol)

Excipientes

Metil parahidroxibenzoato (E 218) 1,0 mg

Ver a lista completa de excipientes no ponto 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução aquosa estéril transparente e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos) e caninos (cães).

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O cloridrato de atipamezol é um antagonista α_2 selectivo e indicado na inversão de efeitos sedativos da medetomidina e dexmedetomidina em gatos e cães.

4.3. Contra-indicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado a:

- Animais reprodutores
- Animais que sofram de doenças hepáticas ou renais.

Ver também o ponto 4.7.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Garantir que o animal já recuperou o reflexo normal de deglutição antes de lhe ser disponibilizada água ou comida.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Após a administração do medicamento veterinário, os animais devem poder descansar num lugar tranquilo. Durante o tempo de recuperação os animais não devem ser deixados sem vigilância.

Devido a recomendações de dosagem diferentes, devem ser tomadas precauções em caso de utilização “off-label” do medicamento veterinário em animais de espécies diferentes das indicadas.

Sendo administrados sedativos diferentes da medetomidina, convém saber que os efeitos desses agentes podem persistir após a inversão da (dex)medetomidina.

O atipamezol não inverte o efeito da cetamina, o que pode causar crises nos cães e provocar câibras nos gatos quando utilizado isoladamente. Não administrar atipamezol nos 30-40 minutos que seguem a administração concomitante de cetamina.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devido à atividade farmacológica poderosa do atipamezol, deve-se evitar o contacto deste medicamento com a pele, os olhos e as membranas mucosas. Em caso de derrame acidental, lavar imediatamente a superfície afectada com água limpa. Consultar o médico se a irritação persistir. Despir a roupa contaminada que esteja em contacto directo com a pele.

Os cuidados necessários devem ser tomados de forma a evitar uma ingestão ou auto-injeção acidental. Em caso de ingestão ou auto-injeção acidental, consultar imediatamente um médico mostrando-lhe a cópia do folheto informativo.

4.6. Reacções adversas (frequência e gravidade)

Pode-se observar um efeito hipotensivo passageiro durante os primeiros dez minutos após a injeção de cloridrato de atipamezol. Pode ocorrer, em raros casos, hiperatividade, taquicardia, salivação, vocalização atípica, tremores musculares, vômitos, respiração ofegante, micção incontrolada e defecação incontrolada. Em casos muito raros, pode reaparecer sedação ou é possível que o tempo de recuperação não seja encurtado após a administração de atipamezol.

Nos gatos, quando administrado em pequenas doses para inverter parcialmente os efeitos de medetomidina ou dexmedetomidina, há que precaver-se contra a possibilidade de hipotermia (mesmo quando tirados da sedação).

4.7. Utilização durante a gestação ou lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada adequadamente durante a gestação e a lactação. Por conseguinte, não se recomenda a sua administração durante a gestação e a lactação.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não se recomenda a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos de acção central, como diazepam, acepromazina ou opiáceos.

4.9. Posologia e via de administração

Para administração intramuscular única em cães e gatos. É recomendada a utilização de uma seringa adequadamente graduada para assegurar a dose precisa quando são administrados pequenos volumes. O atipamezol é geralmente administrado 15-60 minutos após a injeção de medetomidina ou dexmedetomidina.

Cães: A dose de cloridrato de atipamezol (em µg) é cinco vezes a dose anterior de cloridrato de medetomidina ou dez vezes a dose de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior de substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento, em relação a preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml, e à concentração 10 vezes superior, em relação a preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é requerido um volume igual de cada preparação.

Exemplo de dosagem para cães:

Solução de medetomidina, 1,0 mg/ml, para dosagem de injeção	Solução injetável de Revazol, 5,0 mg/ml, para dosagem de cães
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), i.e.: 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de pc, i.e.: 200 µg/kg de pc
Solução de dexmedetomidina, 0,5 mg/ml, para dosagem de injeção	Solução injetável de Revazol, 5 mg/ml, para dosagem de cães

0,04 ml/kg de peso corporal (pc),
i.e.: 20 µg/kg de pc

0,04 ml/kg de pc,
i.e.: 200 µg/kg de pc

Gatos: A dose de cloridrato de atipamezol (em µg) é 2,5 vezes a dose anterior de cloridrato de medetomidina ou 5 vezes a dose de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior de ingrediente ativo (cloridrato de atipamezol) neste medicamento, em relação a preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml, e à concentração 10 vezes superior, em relação a preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, deve ser administrado metade do volume do medicamento em relação ao volume de medetomidina ou dexmedetomidina administrada anteriormente.

Exemplo de dosagem para felinos:

Solução de medetomidina, 1,0 mg/ml, para dosagem de injeção	Solução injetável de Revazol, 5,0 mg/ml, para dosagem de gatos
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), i.e.: 80 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de pc, i.e.: 200 µg/kg de pc
Solução de dexmedetomidina, 0,5 mg/ml, para dosagem de injeção	Solução injetável de Revazol, 5 mg/ml, para dosagem de gatos
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), i.e.: 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de pc, i.e.: 200 µg/kg de pc

O tempo de recuperação é reduzido aproximadamente de 5 minutos. Os animais ficam imóveis aproximadamente 10 minutos após a administração do medicamento veterinário.

4.10. Sobredosagem (sintomas, processos de emergência, antídotos), se necessário

A sobredosagem de cloridrato de atipamezol pode provocar uma taquicardia passageira e supervivacidade (hiperatividade, tremores musculares). Sendo necessário, é possível inverter estes sintomas com uma dose de cloridrato de (dex)medetomidina inferior à dose clínica habitualmente administrada. Sendo administrado inadvertidamente cloridrato de atipamezol a um animal que não foi anteriormente tratado com cloridrato de medetomidina, é possível que se observem hiperatividade e tremores musculares no animal. Estes efeitos podem persistir cerca de 15 minutos.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QV03AB90

Grupo farmacoterapêutico: α 2-receptor antagonista (Antídoto)

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

O atipamezol é um agente bloqueador potente e selectivo α 2-receptor (α 2-antagonista que estimula a libertação de neurodrenalina neurotransmissora no sistema central bem como nos sistemas nervosos periféricos. Isto ativa o sistema nervoso central devido à ativação simpática. Outros efeitos farmacodinâmicos, como por exemplo a influência do sistema cardiovascular, são primários – embora possa ocorrer uma queda passageira da pressão arterial nos 10 primeiros minutos após a injeção de cloridrato de atipamezol.

Enquanto α 2-antagonista, o atipamezol é capaz de eliminar (ou inibir) os efeitos do agonista α 2-receptor, da medetomidina ou dexmedetomidina. Por conseguinte, o atipamezol inverte os efeitos sedativos do cloridrato de (dex)medetomidina em *gatos* e *cães* para o estado normal e pode aumentar passageiramente a frequência cardíaca.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de atipamezol é absorvido rapidamente após a injeção intramuscular. A concentração máxima no sistema nervoso central é obtida em 10-15 minutos. O volume de distribuição (V_d) é de cerca de 1 – 2,5 l/kg. A semivida ($t_{1/2}$) do cloridrato de atipamezol é relatado como sendo de aproximadamente 1 hora. O cloridrato de atipamezol é rápida e completamente metabolizado. Os metabolitos são essencialmente excretados com a urina e em pequeno volume com as fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metil parahidroxibenzoato (E 218),
Cloreto de sódio,
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Água para injetável

6.2. Incompatibilidades

Como não existem estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários na mesma seringa.

Ver também o ponto 4.8.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de armazenamento.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro claro, tipo I, de 5, 10 ou 20 ml, com uma rolha de borracha halogenada revestida de teflon e tampa de alumínio.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel,
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

064/01/08DFVPT



9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data: 15-Abril-2008

Fevereiro 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2013

Proibição de venda, fornecimento e/ou utilização

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

PARTE IB - 2
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO
REVAZOL



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Revazol 5,0 mg/ml, solução injetável para gatos e cães
Cloridrato de de atipamezol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução injetável contém:

Substâncias ativas:

Cloridrato de de atipamezol 5,0 mg

Excipientes:

Metil parahidroxibenzoato (E 218), 1,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5, 10, 20 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

6. INDICAÇÕES

----- (Não obrigatório)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano} Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

Depois de aberto, utilizar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não aplicável.



12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou respectivos resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

14. MENÇÃO “MANTER LONGE DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem longe do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel,
Países Baixos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

064/01/08DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NOACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
5 e 10 ml**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

REVAZOL 5,0 mg/ml, solução injetável para gatos e cães
Cloridrato de atipamezol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 / 10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP { mês/ano }

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E
CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À
UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO

OUTROS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO 20 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

REVAZOL 5,0 mg/ml, solução injetável para gatos e cães
Cloridrato de atipamezol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução injetável contém:

Substâncias ativas:

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg

Excipientes:

Metil parahidroxibenzoato (E 218)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos (cães).

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Felinos e Caninos: Administração intramuscular.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano} Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não aplicável.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou respectivos resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.



13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER LONGE DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter longe do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Baixos

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

64/01/08DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

REVAZOL 5,0 mg/ml, solução injetável para caninos e felinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA DIFUSÃO DO LOTE, SE FOR DIFERENTE

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO
REVAZOL, 5,0 mg/ml, solução injetável para felinos e caninos
Cloridrato de atipamezol

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml de solução injetável aquosa clara e incolor contém:

Substâncias ativas:

Cloridrato de atipamezol 5,00 mg
(equivalente a 4,27 mg de base atipamezol)

Excipientes:

Metil parahidroxibenzoato (E 218) 1,00 mg

4. INDICAÇÃO(ÕES)

O cloridrato de atipamezol é um antagonista α_2 selectivo e indicado na inversão de efeitos sedativos da medetomidina e dexmedetomidina em gatos e cães.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento veterinário não deve ser administrado a:

- Animais reprodutores
- Animais que sofram de doenças hepáticas ou renais.

Ver também o ponto 4.7.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Pode-se observar um efeito hipotensivo passageiro durante os primeiros dez minutos após a injeção de cloridrato de atipamezol. Pode ocorrer, em raros casos, hiperatividade, taquicardia, salivação, vocalização atípica, tremores musculares, vômitos, respiração ofegante, micção incontrolada e defecação incontrolada. Em casos muito raros, pode reaparecer sedação ou é possível que o tempo de recuperação não seja encurtado após a administração de atipamezol.

Nos gatos, quando administrado em pequenas doses para inverter parcialmente os efeitos de medetomidina ou dexmedetomidina, há que precaver-se contra a possibilidade de hipotermia (mesmo quando tirados da sedação).

Se verificar quaisquer efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico veterinário ou o farmacêutico.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos (cães)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para injeção intramuscular única em gatos e cães. É recomendada a utilização de uma seringa adequadamente graduada para assegurar a dose precisa quando são administrados pequenos volumes. O atipamezol é geralmente administrado 15-60 minutos após a injeção de medetomidina ou dexmedetomidina.

Cães: A dose de cloridrato de atipamezol (em μg) é cinco vezes a dose anterior de cloridrato de medetomidina ou dez vezes a dose de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior de substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento, em relação a preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml, e à concentração 10 vezes superior, em relação a preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é requerido um volume igual de cada preparação.

Exemplo de dosagem para cães:

Solução de medetomidina, 1 mg/ml, para dosagem de injeção	Solução injetável de Revazol, 5 mg/ml, para dosagem de cães
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), i.e.: 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc	0,04 ml/kg de pc, i.e.: 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc
Solução de dexmedetomidina, 0,5 mg/ml, para dosagem de injeção	Solução injetável de Revazol, 5 mg/ml, para dosagem de cães
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), i.e.: 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc	0,04 ml/kg de pc, i.e.: 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc

Gatos: A dose de cloridrato de atipamezol (em μg) é 2,5 vezes a dose anterior de cloridrato de medetomidina ou 5 vezes a dose de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior de ingrediente ativo (cloridrato de atipamezol) neste medicamento, em relação a preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml, e à concentração 10 vezes superior, em relação a preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, deve ser administrado metade do volume do medicamento em relação ao volume de medetomidina ou dexmedetomidina administrada anteriormente.

Exemplo de dosagem para gatos:

Solução de medetomidina, 1 mg/ml, para dosagem de injeção	Solução injetável de Revazol, 5 mg/ml, para dosagem de gatos
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), i.e.: 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc	0,04 ml/kg de pc, i.e.: 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc
Solução de dexmedetomidina, 0,5 mg/ml, para dosagem de injeção	Solução injetável de Revazol, 5 mg/ml, para dosagem de gatos
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), i.e.: 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc	0,04 ml/kg de pc, i.e.: 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc

O tempo de recuperação é reduzido aproximadamente de 5 minutos. Os animais ficam imóveis aproximadamente 10 minutos após a administração do medicamento veterinário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRECTA

Como não existem estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA ARMAZENAMENTO

Manter longe do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de armazenamento. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Qualquer resto do medicamento não utilizado deverá ser eliminado após este período.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Após a administração do medicamento, os animais devem poder descansar num lugar tranquilo. Durante o tempo de recuperação os animais não devem ser deixados sem vigilância.

Devido a recomendações de dosagem diferentes, devem ser tomadas precauções em caso de utilização “off-label” do medicamento em animais de espécies diferentes das indicadas.

Sendo administrados sedativos diferentes da medetomidina, convém saber que os efeitos desses agentes podem persistir após a inversão da (*dex*)medetomidina.

O atipamezol não inverte o efeito da cetamina, o que pode causar crises nos caninos e provocar câibras nos felinos quando utilizado isoladamente. Não administrar atipamezol nos 30-40 minutos que seguem a administração concomitante de cetamina.

Garantir que o animal já recuperou o normal reflexo de deglutição antes de lhe ser disponibilizada água ou comida.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devido à atividade farmacológica poderosa do atipamezol, deve-se evitar o contacto deste medicamento com a pele, os olhos e as membranas mucosas. Em caso de derrame acidental, lavar imediatamente a superfície afectada com água limpa. Consultar o médico se a irritação persistir. Despir a roupa contaminada que esteja em contacto directo com a pele.

Os cuidados necessários devem ser tomados de forma a evitar uma ingestão ou auto-injeção acidental. Em caso de ingestão ou auto-injeção acidental, consultar imediatamente um médico mostrando-lhe o folheto informativo.

Utilização durante a gestação ou lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada adequadamente durante a gestação e a lactação. Por conseguinte, não se recomenda a sua administração durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não se recomenda a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos de acção central, como diazepam, acepromazina ou opiáceos.

Sobredosagem (sintomas, processos de emergência, antídotos)

A sobredosagem de cloridrato de atipamezol pode provocar uma taquicardia passageira e supervivacidade (hiperatividade, tremores musculares). Sendo necessário, é possível inverter estes sintomas com uma dose de cloridrato de (*dex*)medetomidina inferior à dose clínica habitualmente administrada.



Sendo administrado inadvertidamente cloridrato de atipamezol a um animal que não foi anteriormente tratado com cloridrato de medetomidina, é possível que se observem hiperatividade e tremores musculares no animal. Estes efeitos podem persistir cerca de 15 minutos.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO UTILIZADOS OU DE RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Todo o medicamento veterinário não utilizado ou respectivos resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2013

15. OUTRA INFORMAÇÃO

Dimensões da embalagem: 5, 10 ou 20 ml.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Número da autorização de introdução no mercado: 064/01/08DFVPT