

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NOSEDORM 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Atipamezol 4,27 mg.
(como cloridrato de atipamezol 5,0 mg)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em cães e gatos: reversão dos efeitos sedativos da medetomidina e da dexmedetomidina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar a animais reprodutores.

Não administrar a animais que sofram de doenças hepáticas, renais ou cardíacas.

Ver também a secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Após a administração do medicamento veterinário, os animais devem repousar num local calmo.

Durante a fase de recuperação, os animais não devem ser deixados sem vigilância.

Garantir que o animal recuperou o reflexo normal de deglutição antes de ingerir qualquer alimento ou bebida.

Devido às recomendações de diferentes doses, devem tomar-se precauções no caso de utilização do medicamento veterinário fora do âmbito da sua autorização (*off-label*) em outras espécies animais diferentes das espécies-alvo.

Se forem administrados outros sedativos que não a (dex)medetomidina, deve ter-se em conta que os efeitos dos outros agentes podem persistir depois da reversão dos efeitos da (dex)medetomidina.

O atipamezol não reverte o efeito da quetamina, que pode causar convulsões em cães e cãibras em gatos, quando administrado isoladamente. Não administrar atipamezol 30-40 minutos antes da administração de quetamina.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Devido à potente atividade farmacológica do atipamezol, deve ser evitado o contacto do medicamento veterinário com a pele, olhos e membranas mucosas. Em caso de derrame accidental, lavar a área afetada imediatamente com água limpa corrente. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico. Remover as roupas contaminadas que estejam em contacto direto com a pele. Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão accidental ou a autoinjeção. Em caso de autoinjeção accidental ou ingestão, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir. O paciente não deve ser deixado sem vigilância.

Outras precauções

Não existem.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Observou-se um efeito hipotensor transitório durante os primeiros dez minutos após a injeção de cloridrato de atipamezol. Em casos raros foram observados hiperatividade, taquicardia, salivação, vocalização anormal, tremores musculares, vômitos, aumento da frequência respiratória, micção e defecação não controladas. Em casos muito raros, após a administração de atipamezol, pode ocorrer sedação recorrente ou o tempo de recuperação não ser reduzido.

Em gatos, quando se utilizam doses baixas para se efetuar a reversão parcial dos efeitos da medetomidina ou da dexmedetomidina, deve evitar-se a possibilidade de hipotermia (mesmo depois de acordados da sedação).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Desta forma, a administração não é recomendada durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não é recomendada a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos veterinários com ação sobre o sistema nervoso central, como o diazepam, a acepromazina ou opiáceos.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração intramuscular única.

A dose depende da dose previamente administrada de medetomidina ou dexmedetomidina. O cloridrato de atipamezol é administrado 15 - 60 minutos após a injeção de cloridrato de medetomidina ou dexmedetomidina.

Cães: A dose de cloridrato de atipamezol (em µg por kg de peso corporal) é cinco vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina administrada previamente ou dez vezes superior à dose de cloridrato de dexmedetomidina.

Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com as preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml, e à concentração 10 vezes superior em comparação com as preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume igual de cada preparação. Devido à concentração de 50 vezes em comparação com as preparações que contêm 0,1 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume 5 vezes inferior da preparação de atipamezol.

Exemplo da dose em cães:

Dose de medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,2 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc

Gatos: A dose de cloridrato de atipamezol (em μg por kg de peso corporal) é 2,5 vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina administrada previamente ou 5 vezes superior à dose de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com as preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml e à concentração 10 vezes superior em comparação com as preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, deverá ser administrado metade do volume do medicamento veterinário em relação à dose de medetomidina ou de dexmedetomidina que foi previamente administrada. Devido à concentração de 50 vezes em comparação com as preparações que contêm 0,1 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume 10 vezes inferior da preparação de atipamezol.

Exemplo da dose em gatos:

Dose de medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc
Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc
Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,4 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc

O tempo de recuperação para cães e gatos é encurtado para aproximadamente 5 minutos. O animal recupera a sua mobilidade aproximadamente 10 minutos após a administração do medicamento veterinário.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A sobredosagem de cloridrato de atipamezol pode resultar em taquicardia transitória e estado de alerta excessivo (hiperatividade, tremores musculares). Se necessário, estes sinais podem ser revertidos com uma dose de cloridrato de medetomidina ou dexmedetomidina mais baixa que a administrada clinicamente.

Se o cloridrato de atipamezol for administrado inadvertidamente a um animal não tratado previamente com cloridrato de medetomidina ou dexmedetomidina, podem ocorrer hiperatividade e tremores musculares. Estes efeitos podem persistir durante cerca de 15 minutos.

O estado de alerta excessivo no gato é melhor controlado minimizando os estímulos externos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antagonista dos recetores- α 2 (Antídoto).
Código ATCvet: QV03AB90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O atipamezol é um agente potente e seletivo que bloqueia os recetores α -2 (antagonista α -2), que promove a libertação de um neurotransmissor, a noradrenalina, nos sistemas nervosos central e periférico, conduzindo à ativação do sistema nervoso central mediante a ativação do sistema simpático. Outros efeitos farmacodinâmicos que podem ser observados, como por exemplo a influência sobre o sistema cardiovascular, são ligeiros. Contudo, pode observar-se uma diminuição transitória da pressão arterial nos primeiros 10 minutos após a injeção de cloridrato de atipamezol.

Como antagonista α -2, o atipamezol é capaz de eliminar (ou inibir) os efeitos dos agonistas dos recetores α -2, tais como medetomidina ou dexmedetomidina. Por conseguinte, o atipamezol reverte os efeitos sedativos do cloridrato de (dex)medetomidina em cães e gatos, cuja condição regressa ao normal e pode causar um aumento transitório da frequência cardíaca.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de atipamezol é rapidamente absorvido após injeção intramuscular. É também rapidamente e completamente metabolizado. Os metabolitos são excretados principalmente na urina e em pequena quantidade nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Cloreto de sódio
Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não são necessárias precauções especiais de conservação do medicamento após a primeira abertura do recipiente.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro transparente (tipo I) contendo 10 ml, com rolha de borracha bromobutílica e selada com cápsula de alumínio.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

691/01/13DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26 de agosto de 2013 / 14 de agosto de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2018.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
Apenas para ser administrado por um médico veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NOSEDORM 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos
Cloridrato de atipamezol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de solução contém:

Substância ativa:

Atipamezol 4,27 mg.
(como cloridrato de atipamezol 5,0 mg)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar até...

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não aplicável.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espanha

Distribuidor em Portugal:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários Lda.

Rua do Fojo, 136, Pavilhão B – Trajouce

2785-615 São Domingos de Rana

Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

691/01/13DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NOSEDORM 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos
Cloridrato de atipamezol

2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Após a primeira abertura, administrar até...

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

NOSEDORM 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos Cloridrato de atipamezol

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

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

Terrasa, 08228 Barcelona

Espanha

Distribuidor em Portugal:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários Lda.

Rua do Fojo, 136, Pavilhão B – Trajouce

2785-615 São Domingos de Rana

Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NOSEDORM 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

Cloridrato de atipamezol

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Atipamezol 4,27 mg.

(como cloridrato de atipamezol 5,0 mg)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg.

Solução límpida e incolor.

4. INDICAÇÕES

Em cães e gatos: reversão dos efeitos sedativos da medetomidina e da dexmedetomidina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais reprodutores.

Não administrar a animais que sofram de doenças hepáticas, renais ou cardíacas.

Ver a secção “Advertências especiais”.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Observou-se um efeito hipotensor transitório durante os primeiros dez minutos após a injeção de cloridrato de atipamezol. Em casos raros foram observados hiperatividade, taquicardia, salivação, vocalização anormal, tremores musculares, vômitos, aumento da frequência respiratória, micção e defecação não controladas. Em casos muito raros, após a administração de atipamezol, pode ocorrer sedação recorrente ou o tempo de recuperação não ser reduzido.

Em gatos, quando se utilizam doses baixas para se efetuar a reversão parcial dos efeitos da medetomidina ou da dexmedetomidina, deve evitar-se a possibilidade de hipotermia (mesmo depois de acordados da sedação).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos adversos, mesmo que não mencionados neste folheto, ou se achar que houve falha de eficácia, por favor, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

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

Para administração intramuscular única.

A dose depende da dose previamente administrada de medetomidina ou dexmedetomidina. O cloridrato de atipamezol é administrado 15 - 60 minutos após a injeção de cloridrato de medetomidina ou dexmedetomidina.

Cães: A dose de cloridrato de atipamezol (em μg por kg de peso corporal) é cinco vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina administrada previamente ou dez vezes superior à dose de cloridrato de dexmedetomidina.

Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com as preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml, e à concentração 10 vezes superior em comparação com as preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume igual de cada preparação. Devido à concentração de 50 vezes em comparação com as preparações que contêm 0,1 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume 5 vezes inferior da preparação de atipamezol.

Exemplo da dose em cães:

Dose de medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc
Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc
Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,2 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc

Gatos: A dose de cloridrato de atipamezol (em μg por kg de peso corporal) é 2,5 vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina administrada previamente ou 5 vezes superior à dose de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com as preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml e à concentração 10 vezes superior em comparação com as preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, deverá ser administrado metade do volume do medicamento veterinário em relação à dose de medetomidina ou de dexmedetomidina que foi previamente administrada. Devido à concentração de 50 vezes em comparação com as preparações que contêm 0,1 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume 10 vezes inferior da preparação de atipamezol.

Exemplo da dose em gatos:

Dose de medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc

Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável	Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável
0,4 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc

O tempo de recuperação para cães e gatos é encurtado para aproximadamente 5 minutos. O animal recupera a sua mobilidade aproximadamente 10 minutos após a administração do medicamento veterinário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não existem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem e no rótulo.

Eliminar qualquer medicamento veterinário restante no recipiente 28 dias após a primeira abertura.

Não são necessárias precauções especiais de conservação do medicamento veterinário após a primeira abertura do recipiente.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Após a administração do medicamento veterinário, os animais devem repousar num local calmo.

Durante a fase de recuperação, os animais não devem ser deixados sem vigilância.

Garantir que o animal recuperou o reflexo normal de deglutição antes de ingerir qualquer alimento ou bebida.

Devido às recomendações de diferentes doses, devem tomar-se precauções no caso de utilização do medicamento veterinário fora do âmbito da sua autorização (*off-label*) em outras espécies animais diferentes das espécies-alvo.

Se forem administrados outros sedativos que não a (dex)medetomidina, deve ter-se em conta que os efeitos dos outros agentes podem persistir depois da reversão dos efeitos da (dex)medetomidina.

O atipamezol não reverte o efeito da quetamina, que pode causar convulsões em cães e cães em gatos, quando administrado isoladamente. Não administrar atipamezol 30-40 minutos antes da administração de quetamina.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devido à potente atividade farmacológica do atipamezol, deve ser evitado o contacto do medicamento veterinário com a pele, olhos e membranas mucosas. Em caso de derrame accidental, lavar a área afetada imediatamente com água limpa corrente. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico. Remover as roupas contaminadas que estejam em contacto direto com a pele.

Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão accidental ou a autoinjeção. Em caso de autoinjeção accidental ou ingestão, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir. O paciente não deve ser deixado sem vigilância.

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Desta forma, a administração não é recomendada durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não é recomendada a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos veterinários com ação sobre o sistema nervoso central, como o diazepam, a acepromazina ou opiáceos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A sobredosagem de cloridrato de atipamezol pode resultar em taquicardia transitória e estado de alerta excessivo (hiperatividade, tremores musculares). Se necessário, estes sinais podem ser revertidos com uma dose de cloridrato de medetomidina ou dexmedetomidina mais baixa que a administrada clinicamente.

Se o cloridrato de atipamezol for administrado inadvertidamente a um animal não tratado previamente com cloridrato de medetomidina ou dexmedetomidina, podem ocorrer hiperatividade e tremores musculares. Estes efeitos podem persistir durante cerca de 15 minutos.

O estado de alerta excessivo no gato é melhor controlado minimizando os estímulos externos.

Incompatibilidades

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

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2018.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com 1 frasco de 10 ml.