

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NOSEDORM 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

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

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis.	

Solução límpida e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Reversão dos efeitos sedativos da medetomidina e da dexmedetomidina.

### 3.3 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 3.7.

### 3.4 Advertências especiais

Não existem.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

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 administração 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.

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 acidental sobre a pele, lavar a área afetada imediatamente com água limpa corrente. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Remover as roupas contaminadas que estejam em contacto direto com a pele.

Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão acidental ou a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hiperatividade, vocalização prejudicada Taquicardia Hipersalivação, vômitos, defecação involuntária Tremor muscular Micção involuntária Aumento da frequência respiratória
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sedação <sup>2</sup> , recuperação prolongada <sup>2</sup> Hipotermia <sup>3</sup> Hipotensão <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Transitória, durante os primeiros dez minutos após a injeção.

<sup>2</sup> Pode ocorrer sedação recorrente ou o tempo de recuperação não ser reduzido.

<sup>3</sup> 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 recuperados da sedação).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

### 3.7 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.

#### Gestação e lactação

A administração não é recomendada durante a gestação e a lactação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos 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.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular. Para injeção única.

A dose depende da quantidade previamente administrada de medetomidina ou dexmedetomidina.

#### Cães

A dose de cloridrato de atipamezol (em  $\mu\text{g}$  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*

<b>Dose de medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>
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
<b>Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>

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
<b>Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>
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*

<b>Dose de medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 80 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
<b>Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>
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
<b>Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>
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 cloridrato de atipamezol é administrado 15 - 60 minutos após a injeção de cloridrato de medetomidina ou dexmedetomidina. 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.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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 mais bem controlado minimizando os estímulos externos.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Para administração apenas por um médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QV03AB90.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O atipamezol é um agente potente e seletivo que bloqueia os receptores  $\alpha$ -2 (antagonista  $\alpha$ -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  $\alpha$ -2, o atipamezol é capaz de eliminar (ou inibir) os efeitos dos agonistas dos receptores  $\alpha$ -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.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

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

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 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.

### **5.3 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.

### **5.4 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.

Tamanho da embalagem:

Caixa com 1 frasco de 10 ml.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

## **7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

691/01/13DFVPT.

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

26 de agosto de 2013.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

12/2024

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Caixa de cartão

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NOSEDORM 5 mg/ml solução injetável

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

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

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular. Para injeção única.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até...

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

#### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

#### 10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### 11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

## USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

### **13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

#### Representante locais:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários Lda.  
Rua do Fojo, 136, Pavilhão B – Trajouce  
2785-615 São Domingos de Rana  
Portugal

### **14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

691/01/13DFVPT

### **15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco de vidro de 10 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NOSEDORM

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até...

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

NOSEDORM 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

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

#### Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg.

Solução límpida e incolor.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### 4. Indicações de utilização

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 também a secção 6.

### 6. Advertências especiais

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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 administração 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.

#### 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 acidental sobre a pele, lavar a área afetada imediatamente com água limpa corrente. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Remover as roupas contaminadas que estejam em contacto direto com a pele.

Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão acidental ou a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental 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 administração não é recomendada durante a gestação e a lactação.

#### Interação com outros medicamentos 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:

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 mais bem controlado minimizando os estímulos externos.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

#### Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hiperatividade, vocalização prejudicada Taquicardia Hipersalivação, vômitos, defecação involuntária Tremor muscular Micção involuntária Aumento da frequência respiratória
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sedação <sup>2</sup> , recuperação prolongada <sup>2</sup> Hipotermia <sup>3</sup> Hipotensão <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Transitória, durante os primeiros dez minutos após a injeção.

<sup>2</sup> Pode ocorrer sedação recorrente ou o tempo de recuperação não ser reduzido.

<sup>3</sup> 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 recuperados da sedação).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramuscular. Para injeção única.

A dose depende da dose previamente administrada 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:*

<b>Dose de medetomidina 1,0 mg/ml injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol solução 5,0 mg/ml solução injetável</b>
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
<b>Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol solução 5,0 mg/ml solução injetável</b>
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
<b>Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol solução 5,0 mg/ml solução injetável</b>
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:*

<b>Dose de medetomidina 1,0 mg/ml injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol solução 5,0 mg/ml solução injetável</b>
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 80 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
<b>Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol solução 5,0 mg/ml solução injetável</b>
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
<b>Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>
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

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em dezembro de 2024

Página 18 de 20

O cloridrato de atipamezol é administrado 15 - 60 minutos após a injeção de cloridrato de medetomidina ou dexmedetomidina. 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.

#### **10. Intervalos 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.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo da embalagem e frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

691/01/13DFVPT.

Caixa com 1 frasco de 10 ml.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

12/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

### Titular da autorização de introdução no mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
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

### Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários Lda.  
Rua do Fojo, 136, Pavilhão B – Trajouce  
2785-615 São Domingos de Rana  
Portugal  
Tel: +351 21 4571110  
[filipe.nunes@hifarmax.com](mailto:filipe.nunes@hifarmax.com)

## **17. Outras informações**

MVG