



[Versiunea 7.2, 12/2008]

## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alzane, 5mg/ml, solutie injectabila, pentru câini si pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml contine:

### Substanță activă:

|                                                                       |        |
|-----------------------------------------------------------------------|--------|
| Hidroclorura de atipamezol<br>(echivalent cu 4.27 mg atipamezol baza) | 5,0 mg |
|-----------------------------------------------------------------------|--------|

### Excipient(excipienți):

|                                      |        |
|--------------------------------------|--------|
| Parahidroxibenzoat de metil (E 218 ) | 1,0 mg |
|--------------------------------------|--------|

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă, sterilă, limpede și incoloră.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini și pisici

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Hidroclorura de atipamezol este antagonist selectiv al receptorilor alfa 2-adrenergici și este indicat să anuleze efectele sedative ale medetomidinei sau dexmedetomidinei la câini și pisici.

### 4.3 Contraindicații

A nu se folosi la animalele de reproducție sau animalele ce suferă afecțiuni hepatice, renale sau cardiace.  
A se citi și secțiunea 4.7.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Înainte de a oferi hrană sau apă trebuie să ne asigurăm că animalul și-a reluat reflexul normal de înghițire.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

După administrarea produsului, animalele trebuie lăsate să se odihnească într-un loc liniștit. În timpul recuperării animalele nu trebuie lăsate nesupravegheate.

Datorită recomandărilor diferite de dozare, trebuie avută grija la utilizarea produsului în afara prescripției etichetei la alte animale decât speciile țintă.

Dacă se administrează alte sedative decât medetomidina sau dexmedetomidina, trebuie avut în vedere că efectele acestor sedative pot persista după anularea efectelor substanțelor alfa 2 agoniste.

Atipamezolul nu anulează efectul ketaminei, care poate cauza colaps la câini și crampe la pisici atunci când se folosește singură. A nu se administra atipamezol la 30-40 minute după administrarea de ketamina.

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Datorită activității farmaceutice puternice a atipamezolului, contactul pielii, ochilor și a mucoaselor, cu produsul trebuie evitat. În cazul contactului accidental cu pielea și ochii, spălați imediat zona respectivă cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. Scoateți hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea.

Trebuie acordată atenție pentru a evita ingerarea și auto-injecția accidentală. Dacă se produce ingerarea și auto-injecția accidentală, se recomandă să cereți imediat sfatul medicului și să prezentați prospectul produsului.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

S-a observat un efect hipotensiv tranzitoriu în timpul primelor zece minute post-administrare a hidroclorurii de atipamezol. În cazuri rare s-au raportat hiperactivitate, tahicardie, salivatie, vocalizări atipice, tremurături musculare, vomă, creșterea ratei respiratorii, urinare și defecare necontrolată. În cazuri foarte rare, poate apărea reinstalarea sedării sau timpul de recuperare nu se va scurta în urma administrării atipamezolului.

La pisici, când se utilizează doze mici pentru reversia parțială a efectelor medetomidinei sau dexmedetomidinei trebuie să se evite posibilitatea instalării hipotermiei (chiar în cazul în care se instalează în urma sedării).

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Siguranta acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită pentru utilizarea în timpul gestației și lactației. De aceea nu se recomandă utilizarea în timpul gestației și lactației.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se recomandă administrarea simultană a atipamezolului cu alte produse cu acțiune la nivel central, ca diazepamul, acepromazina sau opiacee.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru o singură administrare intramusculară la câini și pisici. Când se administrează volume mici, pentru efectuarea cu acuratețe a dozării se recomandă folosirea unei seringi gradate potrivite. Atipamezolul este administrat la 15-60 minute de la injecția cu medetomidina sau dexmedetomidina.

**Câini:** doza în micrograme pe kilogram este de cinci ori doza inițială de hidroclorura de medetomidină și de zece ori doza de hidroclorura de dexmedetomidină.

Datorită concentrației de cinci ori a ingredientului activ (hidroclorura de atipamezol) la acest produs comparativ cu aceea a produselor ce conțin 1 mg de hidroclorura de medetomidina pe ml și concentrației comparabilă cu aceea a preparatelor ce conțin 0,5 mg de hidroclorura de dexmedetomidina, se recomandă un volum egal din fiecare preparat.

Exemple de dozare la câini:

| Dozare Medetomidina 1.0 mg / ml, soluție injectabilă                            | Dozare Alzane 5.0 mg / ml, soluție injectabilă                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 40 µg / kg greutate corporală | 0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală |
| Dozare Dexmedetomidina 0.5 mg / ml, soluție injectabilă                         | Dozare Alzane 5.0 mg / ml, soluție injectabilă                                   |
| 0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 20 µg / kg greutate corporală | 0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală |

**Pisici:** doza de hidroclorura de atipamezol (in  $\mu\text{g/kg}$ ) este de două ori și jumătate doza inițială de hidroclorura de medetomidină și de cinci ori cea de hidroclorura de dexmedetomidină.

Datorita concentratiei de cinci ori mai mare a ingredientului activ (hidroclorura de atipamezol) la acest produs comparativ cu aceea a produselor ce contin 1 mg de hidroclorura de medetomidina pe ml si concentratia de zece ori in comparatie cu aceea a preparatelor ce contin 0,5 mg de hidroclorura de dexmedetomidina, se recomanda administrarea a jumătate din volumul de medetomidina sau dexmedetomidina administrate.

Exemple de dozare la pisici:

| Dozare Medetomidina 1.0 mg / ml, solutie injectabila                                       | Dozare Alzane 5.0 mg / ml, solutie injectabila                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0,08 ml / kg greutate corporala, corespunzator cu 80 $\mu\text{g}$ / kg greutate corporala | 0,04 ml / kg greutate corporala, corespunzator cu 200 $\mu\text{g}$ / kg greutate corporala |
| Dozare Dexmedetomidina 0.5 mg / ml, solutie injectabila                                    | Dozare Alzane 5.0 mg / ml, solutie injectabila                                              |
| 0,08 ml / kg greutate corporala, corespunzator cu 40 $\mu\text{g}$ / kg greutate corporala | 0,04 ml / kg greutate corporala, corespunzator cu 200 $\mu\text{g}$ / kg greutate corporala |

Timpul de recuperare se scurteaza cu aproximativ 5 minute. Animalele incep sa se miste dupa aproximativ 10 minute de la administrarea produsului.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea hidroclorurii de atipamezol poate cauza o stare de tahicardie tranzitorie si alertă (hiperactivitate tremur muscular). Daca este necesar aceste semne pot fi anulate printr-o doza de hidroclorura de medetomidina sau dexmedetomidina, doza mai scazuta decat cea clinica, folosita in mod uzual.

Daca hidroclorura de atipamezol este administrata in mod necorespunzator, la un animal ce nu a fost tratat cu hidroclorura de medetomidina sau dexmedetomidina, poate apare hiperactivitate si tremur muscular. Aceste efecte pot persista pentru circa 15 minute.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa Farmacoterapeutică: Alte produse terapeutice, antidoturi

Cod ATC vet: QV03AB90

#### 5.1 Proprietati farmacodinamice

Atipamezolul este un blocant puternic si selectiv al receptorilor alfa 2-adrenergici care promoveaza eliberarea de noradrenalina ca neurotransmitator in sistemul nervos central si periferic. Aceasta duce la activarea sistemului nervos central datorita activarii simpatice. In primele 10 minute de la administrarea hidroclorurii de atipamezol pot apare alte efecte farmacodinamice cum ar fi impact moderat asupra sistemului cardiovascular urmat de o scadere tranzitorie a presiunii sangvine. Ca si alfa 2 antagonist, atipamezolul este capabil de eliminarea (sau inhibarea) agonistice a medetomidinei si a dexmedetomidinei. Totusi atipamezolul anuleaza efectele sedative ale hidroclorurii de medetomidina si dexmedetomidina, la normal, la caini si pisici si poate duce la o crestere tranzitorie a ratei cardiace.

#### 5.2 Proprietati farmacocinetice

Hidroclorura de atipamezol este absorbită rapid după injectare intramusculară. Concentrația maximă în sistemul nervos central este atinsă în 10-15 minute. Volumul de distribuție (Vd) este în jur de 1-2.5 l / kg. Timpul de înjumătățire ( $t_{1/2}$ ) al hidroclorurii de atipamezol s-a raportat a fi aproximativ 1 ora. Hidroclorura de atipamezol este metabolizată rapid și complet. Metabolii sunt excretați în principal prin urină iar o mică parte e excretați prin fecale.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile.

### **6.2 Incompatibilități**

În absența oricărui studii de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alt produs medicinal veterinar în aceeași seringă.

A se vedea, de asemenea secțiunea 4.8.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton ce conține 1, 5 sau 10 flacoane de 10 ml din sticlă incoloră tip II, cu dop de cauciuc bromobutilic tip I și capsă de aluminiu. Nu toate ambalajele pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Laboratorios SYVA S.A.**

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 Leon

Spania

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

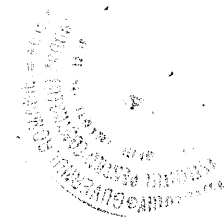
## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Subiect al prescripției medicale veterinare.

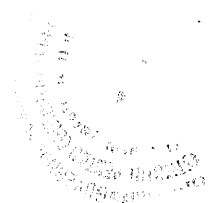
A se folosi de către medicul veterinar sau sub directa lui responsabilitate.

Produs veterinar cu prescripție veterinară care poate fi reînnoit.





**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



#### **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Alzane, 5mg/ml, soluție injectabilă, pentru câini și pisici  
Hidroclorura de atipamezol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

**Substanță activă:**

Hidroclorura de atipamezol

5 mg/ml

**Excipient(excipienti):**

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Clorura de sodiu

Apa pentru preparate injectabile

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluția injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml

5x10ml

10x10ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

-

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Auto-injecția accidentală este periculoasă

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

O data desigilat utilizati pana la:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

-

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

-

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Laboratorios SYVA S.A.  
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57  
24010 Leon  
Spania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Numar lot.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon de 10 ML**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Alzane, 5mg/ml, soluție injectabilă, pentru câini și pisici  
Hidroclorura de atipamezol

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Hidroclorura de atipamezol 5 mg/ml

**3. CONȚINUTUL ÎN GREUTATE, VOLUM ȘI NUMĂR DE DOZE**

10 ml

**4. CALEA DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară

**5. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

-

**6. NUMĂRUL LOTULUI**

Lot

**7. DATA DE EXPIRARE**

EXP{luna/an}

O dată desigilat utilizați până la

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar

ALEXA m. 4



## **B.PROSPECT**

**PROSPECT**  
**Alzane, 5mg/ml , soluție injectabilă pentru câini și pisici**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare

**Laboratorios SYVA S.A.**  
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57  
24010 Leon  
Spania

Producător și responsabil pentru eliberarea seriei:

**Laboratorios SYVA S.A.**  
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57  
24010 Leon  
Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Alzane, 5mg/ml, soluție injectabilă, pentru câini și pisici  
Hidroclorura de atipamezol

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Produsul este o soluție apoasă, sterilă, limpede și incoloră care conține:

**Substanță activă:**

Hidroclorura de atipamezol

5 mg/ml

**Excipient(excipienti):**

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Clorura de sodiu

Apa pentru preparate injectabile

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Hidroclorura de atipamezol este antagonist selectiv al receptorilor alfa 2-antagonici și este indicat să anuleze efectele sedative ale medetomidinei sau dexmedetomidinei la câini și pisici.

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se folosi la animalele de reproducție sau animalele ce suferă afecțiuni hepatice, renale sau cardiace.

Vezi secțiunea 12.

**6. REACȚII ADVERSE**

S-a observat un efect hipotensiv tranzitoriu în timpul primelor zece minute post-administrare a hidroclorurii de atipamezol. În cazuri rare s-au raportat hiperactivitate, tahicardie, salivatie, vocalize atipice, tremurături musculare, vomă, creșterea ratei respiratorii, urinare și defecare necontrolată. În cazuri

foarte rare, poate apare reinstalarea sedării sau timpul de recuperare nu se va scurta în urma administrării atipamezoului.

La pisici, când se utilizează doze mici pentru reversia parțială a efectelor medetomidinei sau dexmedetomidinei trebuie să se evite posibilitatea instalării hipotermiei (chiar în cazul în care se instalează în urma sedării).

Dacă observați reacții adverse serioase altele decât cele menționate în prospect, va rugăm să informați medicul.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru o singură administrare intramusculară la câini și pisici. Când se administrează volume mici, pentru efectuarea cu acuratețe a dozării se recomandă folosirea unei seringi gradate potrivite. Atipamezolul este administrat la 15-60 minute de la injecția cu medetomidina sau dexmedetomidina.

**Câini:** doza în micrograme pe kilogram este de cinci ori doza inițială de hidrociorura de medetomidină și de zece ori doza de hidrociorura de dexmedetomidină.

Datorită concentrației de cinci ori a ingredientului activ (hidrociorura de atipamezol) la acest produs comparativ cu aceea a produselor ce conțin 1 mg de hidrociorura de medetomidina pe ml și concentrației comparabilă cu aceea a preparatelor ce conțin 0,5 mg de hidrociorura de dexmedetomidina, se recomandă un volum egal din fiecare preparat.

Exemple de dozare la câini:

| Dozare Medetomidina 1.0 mg / ml, soluție injectabilă                            | Dozare Alzane 5.0 mg / ml, soluție injectabilă                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 40 µg / kg greutate corporală | 0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală |
| Dozare Dexmedetomidina 0.5 mg / ml, soluție injectabilă                         | Dozare Alzane 5.0 mg / ml, soluție injectabilă                                   |
| 0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 20 µg / kg greutate corporală | 0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală |

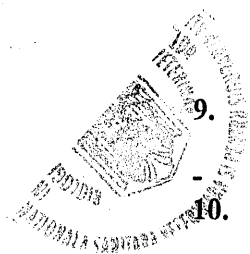
**Pisici:** doza de hidrociorura de atipamezol (în µg/kg) este de două ori și jumătate doza inițială de hidrociorura de medetomidină și de cinci ori cea de hidrociorura de dexmedetomidină.

Datorită concentrației de cinci ori mai mare a ingredientului activ (hidrociorura de atipamezol) la acest produs comparativ cu aceea a produselor ce conțin 1 mg de hidrociorura de medetomidina pe ml și concentrația de zece ori în comparație cu aceea a preparatelor ce conțin 0,5 mg de hidrociorura de dexmedetomidina, se recomandă administrarea a jumătate din volumul de medetomidina sau dexmedetomidina administrate.

Exemple de dozare la pisici:

| Dozare Medetomidina 1.0 mg / ml, soluție injectabilă                            | Dozare Alzane 5.0 mg / ml, soluție injectabilă                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 0,08 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 80 µg / kg greutate corporală | 0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală |
| Dozare Dexmedetomidina 0.5 mg / ml, soluție injectabilă                         | Dozare Alzane 5.0 mg / ml, soluție injectabilă                                   |
| 0,08 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 40 µg / kg greutate corporală | 0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală |

Timpul de recuperare se scurtează cu aproximativ 5 minute. Animalele încep să se miste după aproximativ 10 minute de la administrarea produsului.



## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

A nu se folosi dupa expirarea datei mentionata pe eticheta si cutie, dupa EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Dupa administrarea produsului, animalele trebuie lasate sa se odihneasca intr-un loc linistit. In timpul recuperarii animalele nu trebuie lasate nesupravegheate.

Datorita recomandarilor diferite de dozare, trebuie avuta grija la utilizarea produsului in afara prescriptiei etichetei la alte animale decat speciile tinta.

Daca se administreaza alte sedative decat medetomidina sau dexmedetomidina, trebuie avut in vedere ca efectele acelor sedative pot persista dupa anulara efectelor substantelor alfa 2 agoniste.

Atipamezolul nu anuleaza efectul ketaminei, care poate cauza colaps la caini si crampe la pisici atunci cand se foloseste singura. A nu se administra atipamezol la 30-40 minute dupa administrarea de ketamina.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Datorită activității farmaceutice puternice a atipamezolului, contactul pielii, ochilor si mucoasele, cu produsul trebuie evitat. În cazul contactului accidental cu pielea si ochii, spălați imediat zona respectivă cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. Scoateti hainele contaminate care sunt in contact direct cu pielea.

Trebuie acordată atenție pentru a evita ingerarea si auto-injectarea accidentala. Dacă se produce ingerarea si auto-injectarea accidentală, se recomandă să cereți imediat sfatul medicului și să prezentați prospectul produsului.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare.**

Nu se recomanda administrarea simultana a atipamezolului cu alte produse cu actiune la nivel central, ca diazepamul, acepromazina sau opiacee.

Supradozarea: Supradozarea hidroclorurii de atipamezol poate cauza o stare de tahicardie tranzitorie si alertă (hiperactivitate tremur muscular). Daca este necesar aceste semne pot fi anulate printr-o doza de hidroclorura de medetomidina sau dexmedetomidina, doza mai scazuta decat cea clinica, folosita in mod uzual.

Daca hidroclorura de atipamezol este administrata in mod necorespunzator, la un animal ce nu a fost tratat cu hidroclorura de medetomidina sau dexmedetomidina, poate apare hiperactivitate si tremur muscular. Aceste efecte pot persista pentru circa 15 minute.

In absenta oricaror studii de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alt produs medicinal veterinar in aceeasi seringă.

### **Utilizarea in timpul gestatiei sau lactatiei:**

Siguranta acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilita pentru utilizarea in timpul gestatiei si lactatiei. De aceea nu se recomanda utilizarea in timpul gestatiei si lactatiei.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în apa menajera sau reziduuri menajere  
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**Pfizer România SRL**

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, Bucuresti

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03

